SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 78

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 31 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 ottobre 2020, n. **194**.

Regolamento recante integrazione al decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 10 aprile 1996, n. 296, concernente i documenti amministrativi formati dal Ministero dello sviluppo economico.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400;

Visto l'articolo 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visti gli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, ed in particolare gli articoli 8 e 10;

Visto il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 10 aprile 1996, n. 296, con il quale è stata data attuazione all'articolo 24 della predetta legge n. 241 del 1990 relativamente ai documenti formati dal Ministero o rientranti nella sua disponibilità;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, ed in particolare l'articolo 1, comma 6, come modificato dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale stabilisce che con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinati le procedure, le modalità e i termini con cui, tra l'altro, «*a)* i soggetti di cui al comma 2-*bis*, che intendano procedere, anche per il tramite delle centrali di committenza alle quali essi sono tenuti a fare ricorso ai sensi dell'articolo 1, comma 512, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, all'affidamento, di forniture di beni, sistemi e servizi ICT destinati a essere impiegati sulle reti, sui sistemi informativi e per l'espletamento dei servizi informatici di cui al comma 2, lettera *b)*, appartenenti a categorie individuate, sulla base di criteri di natura tecnica, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro dieci mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, ne danno comunicazione al Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), istituito presso il Ministero dello sviluppo economico; la comunicazione comprende anche la valutazione del rischio associato all'oggetto della fornitura, anche in relazione all'ambito di impiego. Entro quarantacinque giorni dalla ricezione della comunicazione, prorogabili di quindici giorni, una sola volta, in caso di particolare complessità, il CVCN può effettuare verifiche preliminari ed imporre condizioni e test di *hardware* e *software* da compiere anche in collaborazione con i soggetti di cui al comma 2-*bis*, secondo un approccio gradualmente crescente nelle verifiche di sicurezza.»;

Ravvisata l'esigenza di integrare il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 10 aprile 1996, n. 296, al fine di tutelare le procedure e le metodologie di test utilizzate dal CVCN costituito presso il Ministero dello sviluppo economico per le finalità richiamate;

Sentita la Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 1510/2020, reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 3 settembre 2020;

Vista la comunicazione effettuata alla Presidenza del Consiglio dei ministri con lettera n. 20503 del 28 settembre 2020, ai sensi del citato articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro delle poste e telecomunicazioni 10 aprile 1996, n. 296:

a) alla fine della lettera *i)* il punto è sostituito con il punto e virgola;

b) dopo la lettera *i)* è aggiunta la seguente: «i-*bis*) documenti relativi alle procedure ed alle metodologie di test di *hardware* e *software* definiti, disposti, imposti o comunque impiegati, direttamente o indirettamente, dal Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), di cui all'articolo 1, comma 6, lettera *a)*, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, per le finalità stabilite dall'articolo 1 dello stesso decreto-legge.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 16 ottobre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1033

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente

della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti).* — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2 della legge 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 2 *(Ministeri).* — 1. I Ministeri sono i seguenti:

1) Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

2) Ministero dell'interno;

3) Ministero della giustizia;

4) Ministero della difesa;

5) Ministero dell'economia e delle finanze;

6) Ministero dello sviluppo economico;

7) Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

8) Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

9) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

10) Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

11) Ministero dell'istruzione;

12) Ministero dell'università e della ricerca;

13) Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo;

14) Ministero della salute.

2. I ministeri svolgono, per mezzo della propria organizzazione, nonché per mezzo delle agenzie disciplinate dal presente decreto legislativo, le funzioni di spettanza statale nelle materie e secondo le aree funzionali indicate per ciascuna amministrazione dal presente decreto, nel rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea.

3. Sono in ogni caso attribuiti ai ministri, anche con riferimento alle agenzie dotate di personalità giuridica, la titolarità dei poteri di indirizzo politico di cui agli articoli 3 e 14 del decreto legislativo n. 29 del 1993 e la relativa responsabilità.

4. I ministeri intrattengono, nelle materie di rispettiva competenza, i rapporti con l'Unione europea e con le organizzazioni e le agenzie internazionali di settore, fatte salve le competenze del ministero degli affari esteri.

4-*bis*. Il numero dei Ministeri è stabilito in quattordici. Il numero totale dei componenti del Governo a qualsiasi titolo, ivi compresi Ministri senza portafoglio, vice Ministri e Sottosegretari, non può essere superiore a sessantacinque e la composizione del Governo deve essere coerente con il principio sancito nel secondo periodo del primo comma dell'articolo 51 della Costituzione.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»:

«Art. 1. — 1. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il comma 1 dell'articolo 2 è sostituito dal seguente:

"1. I Ministeri sono i seguenti:

1) Ministero degli affari esteri;

2) Ministero dell'interno;

3) Ministero della giustizia;

4) Ministero della difesa;

5) Ministero dell'economia e delle finanze;

6) Ministero dello sviluppo economico;

7) Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

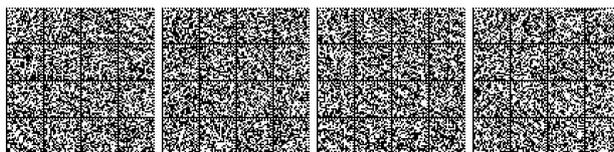
8) Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

9) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

10) Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

11) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

12) Ministero per i beni e le attività culturali.».

2. Le funzioni già attribuite al Ministero del commercio internazionale, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dello sviluppo economico.

3. Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono trasferite, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, le funzioni attribuite al Ministero dei trasporti.

4. Al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sono trasferite le funzioni già attribuite al Ministero della solidarietà sociale, fatto salvo quanto disposto dal comma 14, i compiti di vigilanza dei flussi di entrata dei lavoratori esteri non comunitari, di cui alla lettera *d)* del comma 1 dell'articolo 46 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e neocomunitari, nonché i compiti di coordinamento delle politiche per l'integrazione degli stranieri immigrati. Sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, con le inerenti risorse finanziarie, i compiti in materia di politiche antidroga, quelli in materia di Servizio civile nazionale di cui alla legge 8 luglio 1998, n. 230, alla legge 6 marzo 2001, n. 64, e al decreto legislativo 5 aprile 2002, n. 77. Il Presidente del Consiglio dei Ministri esercita in via esclusiva le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia nazionale italiana per i giovani del programma comunitario «Gioventù in azione» di cui all'articolo 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15. La Presidenza del Consiglio dei ministri può prendere parte alle attività del Forum nazionale dei giovani.

5. Le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

6. Le funzioni del Ministero della salute, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

7. Le funzioni del Ministero delle comunicazioni, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dello sviluppo economico.

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentiti i Ministri interessati, si procede all'immediata ricognizione in via amministrativa delle strutture trasferite ai sensi del presente decreto. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dei Ministri competenti, sono apportate le variazioni di bilancio occorrenti per l'adeguamento del bilancio di previsione dello Stato alla nuova struttura del Governo.

9. La denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» e quella: «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituiscono, ovunque ricorrano, rispettivamente le denominazioni: «Ministero delle politiche agricole e forestali» e «Ministro delle politiche agricole e forestali». Il Ministro dello sviluppo economico esercita la vigilanza sui consorzi agrari di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220. Le competenze in materia di produzione e prima trasformazione dei prodotti agricoli, come definiti al paragrafo 1 dell'articolo 32 del Trattato che istituisce la Comunità europea, nonché dei prodotti definiti agricoli dall'ordinamento comunitario e da quello nazionale, sono esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

10. La denominazione: «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» sostituisce ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero delle infrastrutture».

11. La denominazione: «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero della pubblica istruzione».

12. La denominazione: «Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero del lavoro e della previdenza sociale».

13. La denominazione: «Presidente del Consiglio dei Ministri» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministro delle politiche per la famiglia».

14. Sono, in ogni caso, attribuite al Presidente del Consiglio dei Ministri:

a) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche giovanili, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche delle giovani generazioni; le funzioni già attribuite al Ministero del lavoro e della previdenza sociale dall'articolo 1, commi 72, 73 e 74, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, in tema di finanziamenti agevolati per sopperire alle esigenze derivanti dalla peculiare attività lavorativa svolta ovvero per sviluppare attività innovative e imprenditoriali; le funzioni in tema di contrasto e trattamento della devianza e del disagio giovanile. Per l'esercizio delle funzioni di cui alla presente lettera la Presidenza del Consiglio dei ministri si avvale anche delle relative risorse finanziarie, umane e strumentali, ivi compresi l'Osservatorio per il disagio giovanile legato alle dipendenze ed il relativo Fondo nazionale per le comunità giovanili di cui al comma 556 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, delle risorse già trasferite al Ministero della solidarietà sociale dall'articolo 1, comma 6, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, nonché delle altre risorse inerenti le medesime funzioni attualmente attribuite ad altre amministrazioni;

b)

c)

d) l'espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dagli articoli 20 e 48 del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198;

e) le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero delle attività produttive dagli articoli 52, 53, 54 e 55 del citato codice di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198. In ordine al Comitato per l'imprenditoria femminile resta fermo quanto disposto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 101.

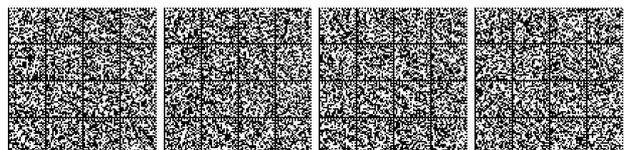
15. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per la semplificazione normativa delegato assicura il coordinamento unitario delle funzioni di semplificazione normativa, comprese quelle di cui all'articolo 1, comma 22-*bis*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, quelle di cui ai commi 12 e 15 e l'iniziativa di cui al comma 14 dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2006, n. 80, le parole: «per la funzione pubblica», ovunque ricorrano, sono soppresse.

16. In attuazione delle disposizioni previste dal presente decreto e limitatamente alle strutture delle Amministrazioni per le quali è previsto il trasferimento delle funzioni, con regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono ridefiniti gli assetti organizzativi e il numero massimo delle strutture di primo livello, in modo da assicurare, fermi restando i conseguenti processi di riallocazione e mobilità del personale, che al termine del processo di riorganizzazione sia ridotta almeno del 20 per cento, per le nuove strutture, la somma dei limiti delle spese strumentali e di funzionamento previsti rispettivamente per i Ministeri di origine ed i Ministeri di destinazione.

17. L'onere relativo ai contingenti assegnati agli uffici di diretta collaborazione dei Ministri, dei Vice Ministri e dei Sottosegretari di Stato nelle strutture che abbiano subito modificazioni ai sensi delle disposizioni del presente decreto, deve essere, comunque, inferiore per non meno del 20 per cento al limite di spesa complessivo riferito all'assetto vigente alla data di entrata in vigore dello stesso decreto.

18. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, sentiti i Ministri interessati, previa consultazione delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, sono determinati i criteri e le modalità per l'individuazione delle risorse umane relative alle funzioni trasferite ai sensi del presente decreto.

19. Dal riordino delle competenze dei Ministeri e della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal loro accorpamento previsti dal presente decreto non deriva alcuna revisione dei trattamenti economici complessivi in atto corrisposti ai dipendenti trasferiti ovvero a quelli dell'amministrazione di destinazione che si rifletta in maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

20. Con riferimento ai Ministeri per i quali sono previsti accorpamenti, in via provvisoria e, comunque, per un periodo massimo di sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nelle more dell'approvazione del regolamento di organizzazione dei relativi uffici funzionali, strumentali e di diretta collaborazione con le autorità di Governo, la struttura di tali uffici è definita, nel rispetto delle leggi vigenti, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto si applicano transitoriamente i provvedimenti organizzativi vigenti, purché resti ferma l'unicità degli uffici di diretta collaborazione di vertice. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dei Ministri competenti, sono apportate le variazioni di bilancio occorrenti per l'adeguamento del bilancio di previsione dello Stato alla nuova struttura del Governo.

21. L'articolo 3, comma 2, della legge 3 agosto 2007, n. 124, è abrogato. All'articolo 5, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124, le parole: «e dal Ministro dell'economia e delle finanze» sono sostituite dalle seguenti: «, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Ministro dello sviluppo economico».

21-*bis*. All'articolo 29, comma 3, lettera *c)*, della legge 3 agosto 2007, n. 124, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, organizzato ai sensi dell'articolo 98 del testo unico di cui al regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, anche in deroga alle norme richiamate dall'articolo 10, comma 10, della legge 13 aprile 1988, n. 117. Lo stesso ufficio è competente per l'istruttoria relativa al controllo di legittimità su atti, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, della legge 14 gennaio 1994, n. 20».

22. Ferma restando l'applicabilità anche ai magistrati amministrativi, ordinari e contabili, nonché agli avvocati dello Stato, delle disposizioni dell'articolo 13 del decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, e successive modificazioni, mediante decreti adottati dai rispettivi organi di Governo di cui all'articolo 15, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, informandone gli organi di amministrazione del personale interessato, al predetto articolo 13 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «Presidente del Consiglio dei Ministri» sono inserite le seguenti: «e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Segretario del Consiglio dei Ministri»;

b) al comma 3, dopo le parole: «valutare motivate» sono inserite le seguenti: «e specifiche».

22-*bis*. Dalle disposizioni del comma 22 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.".

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 reca: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi».

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 27 giugno 1992, n. 352, recante «Regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio e dei casi di esclusione del diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell'art. 24, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»:

«Art. 8 *(Disciplina dei casi di esclusione)*. — 1. Le singole amministrazioni provvedono all'emanazione dei regolamenti di cui all'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, con l'osservanza dei criteri fissati nel presente articolo.

2. I documenti non possono essere sottratti all'accesso se non quando essi siano suscettibili di recare un pregiudizio concreto agli interessi indicati nell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241. I documenti contenenti informazioni connesse a tali interessi sono considerati segreti solo nell'ambito e nei limiti di tale connessione. A tale fine, le amministrazioni fissano, per ogni categoria di documenti, anche l'eventuale periodo di tempo per il quale essi sono sottratti all'accesso.

3. In ogni caso i documenti non possono essere sottratti all'accesso ove sia sufficiente far ricorso al potere di differimento.

4. Le categorie di cui all'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, riguardano tipologie di atti individuati con criteri di omogeneità indipendentemente dalla loro denominazione specifica.

5. Nell'ambito dei criteri di cui ai commi 2, 3 e 4, i documenti amministrativi possono essere sottratti all'accesso:

a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'art. 12 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, nonché all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali, con particolare riferimento alle ipotesi previste nei trattati e nelle relative leggi di attuazione;

b) quando possa arrecarsi pregiudizio ai processi di formazione, di determinazione e di attuazione della politica monetaria e valutaria;

c) quando i documenti riguardino le strutture, i mezzi, le dotazioni, il personale e le azioni strettamente strumentali alla tutela dell'ordine pubblico, alla prevenzione e alla repressione della criminalità con particolare riferimento alle tecniche investigative, alla identità delle fonti di informazione e alla sicurezza dei beni e delle persone coinvolte, nonché all'attività di polizia giudiziaria e di conduzione delle indagini;

d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, di persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono. Deve comunque essere garantita ai richiedenti la visione degli atti dei procedimenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i loro stessi interessi giuridici.».

— Il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 10 aprile 1996, n. 296 reca:

«Regolamento di attuazione dell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, relativamente ai documenti amministrativi formati dal Ministero delle poste e delle telecomunicazioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 6, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133 recante «Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica»:

«6. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro dieci mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono disciplinati le procedure, le modalità e i termini con cui:

a) i soggetti di cui al comma 2-*bis*, che intendano procedere, anche per il tramite delle centrali di committenza alle quali essi sono tenuti a fare ricorso ai sensi dell'articolo 1, comma 512, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, all'affidamento di forniture di beni, sistemi e servizi ICT destinati a essere impiegati sulle reti, sui sistemi informativi e per l'espletamento dei servizi informatici di cui al comma 2, lettera *b)*, appartenenti a categorie individuate, sulla base di criteri di natura tecnica, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro dieci mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, ne danno comunicazione al Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), istituito presso il Ministero dello sviluppo economico; la comunicazione comprende anche la valutazione del rischio associato all'oggetto della fornitura, anche in relazione all'ambito di impiego. Entro quarantacinque giorni dalla ricezione della comunicazione, prorogabili di quindici giorni, una sola volta, in caso di particolare complessità, il CVCN può effettuare verifiche preliminari ed imporre condizioni e test di hardware e software da compiere anche in collaborazione con i soggetti di cui al comma 2-*bis*, secondo un approccio gradualmente crescente nelle verifiche di sicurezza. Decorso il termine di cui al precedente periodo senza che il CVCN si sia pronunciato, i soggetti che hanno effettuato la comunicazione possono proseguire nella procedura di affidamento. In caso di imposizione di condizioni e test di hardware e software, i relativi bandi di gara e contratti sono integrati con clausole che condizionano, sospensivamente ovvero risolutivamente, il contratto al rispetto delle condizioni e all'esito favorevole dei test disposti dal CVCN. I test devono essere conclusi nel termine di sessanta giorni. Decorso il termine di cui al precedente periodo, i soggetti che hanno effettuato la comunicazione possono proseguire nella procedura di affidamento. In relazione alla specificità delle forniture di beni, sistemi e servizi ICT da impiegare su reti, sistemi informativi e servizi informatici del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, individuati ai sensi del comma 2, lettera *b)*, i predetti Ministeri, nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in coerenza con quanto previsto dal presente decreto, possono procedere, con le medesime modalità e i medesimi termini previsti dai periodi precedenti, attraverso la comunicazione ai propri Centri di valutazione accreditati per le attività di cui al presente decreto, ai sensi del comma 7, lettera *b)*, che impiegano le metodologie di verifica e di test definite dal CVCN. Per tali casi i predetti Centri informano il CVCN con le modalità stabilite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di cui al comma 7, lettera *b)*. Non sono oggetto di comunicazione gli affidamenti delle forniture di beni, sistemi e servizi ICT destinate alle reti, ai sistemi informativi e ai servizi informatici per lo svolgimento delle attività di prevenzione, accertamento e repressione dei reati e i casi di deroga stabiliti dal medesimo regolamento con riguardo alle forniture di beni, sistemi e servizi ICT per le quali sia indispensabile procedere in sede estera, fermo restando, in entrambi i casi, l'utilizzo di beni, sistemi e servizi ICT conformi ai livelli di sicurezza di cui al comma 3, lettera *b)*, salvo motivate esigenze connesse agli specifici impieghi cui essi sono destinati;

b) i soggetti individuati quali fornitori di beni, sistemi e servizi destinati alle reti, ai sistemi informativi e ai servizi informatici di cui al comma 2, lettera *b)*, assicurano al CVCN e, limitatamente agli ambiti di specifica competenza, ai Centri di valutazione operanti presso i Ministeri dell'interno e della difesa, di cui alla lettera *a)* del presen-

te comma, la propria collaborazione per l'effettuazione delle attività di test di cui alla lettera *a)* del presente comma, sostenendone gli oneri; il CVCN segnala la mancata collaborazione al Ministero dello sviluppo economico, in caso di fornitura destinata a soggetti privati, o alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in caso di fornitura destinata a soggetti pubblici ovvero a quelli di cui all'articolo 29 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82; sono inoltrate altresì alla Presidenza del Consiglio dei ministri le analoghe segnalazioni dei Centri di valutazione dei Ministeri dell'interno e della difesa, di cui alla lettera *a)*;

c) la Presidenza del Consiglio dei ministri, per i profili di pertinenza dei soggetti pubblici e di quelli di cui all'articolo 29 del codice dell'Amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, di cui al comma 2-*bis*, e il Ministero dello sviluppo economico, per i soggetti privati di cui al medesimo comma, svolgono attività di ispezione e verifica in relazione a quanto previsto dal comma 2, lettera *b)*, dal comma 3, dal presente comma e dal comma 7, lettera *b)*, impartendo, se necessario, specifiche prescrizioni; nello svolgimento delle predette attività di ispezione e verifica l'accesso, se necessario, a dati o metadati personali e amministrativi è effettuato in conformità a quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196; per le reti, i sistemi informativi e i servizi informatici di cui al comma 2, lettera *b)*, connessi alla funzione di prevenzione e repressione dei reati, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, alla difesa civile e alla difesa e sicurezza militare dello Stato, le attività di ispezione e verifica sono svolte, nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle strutture specializzate in tema di protezione di reti e sistemi, nonché, nei casi in cui siano espressamente previste dalla legge, in tema di prevenzione e di contrasto del crimine informatico, delle amministrazioni da cui dipendono le Forze di polizia e le Forze armate, che ne comunicano gli esiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri per i profili di competenza.»

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro delle poste e telecomunicazioni 10 aprile 1996, n. 296 (Regolamento di attuazione dell'art. 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241, relativamente ai documenti amministrativi formati dal Ministero delle poste e delle telecomunicazioni), come modificato dal presente regolamento:

«Art. 1. — 1. Sono sottratte al diritto di accesso, in relazione all'esigenza di salvaguardare la sicurezza, la difesa nazionale e le relazioni internazionali, le seguenti categorie di documenti formati dal Ministero delle poste e delle telecomunicazioni o comunque rientranti nella sua disponibilità:

a) accordi internazionali in preparazione;

b) atti riferibili ad accordi internazionali, classificati dagli accordi stessi come "riservati";

c) atti relativi alla concessione del nulla osta di segretezza;

d) piani per la gestione e per la protezione di impianti di telecomunicazioni in situazioni di crisi e di guerra;

e) atti relativi alla messa a disposizione da parte dei concessionari di servizi di telecomunicazioni ad uso pubblico di circuiti per la difesa e per la protezione dello Stato;

f) contratti soggetti a classifica di segretezza per la protezione e per la sicurezza dello Stato;

g) piani di utilizzo del personale per esigenze della difesa dello Stato;

h) piani concernenti l'assegnazione di radiofrequenze per la difesa e per la protezione dello Stato;

i) atti relativi alla dislocazione di cavi sottomarini per telecomunicazioni e di impianti in ponte radio, ove riguardino la difesa e la protezione dello Stato, fatte salve in ogni caso le ulteriori ipotesi di esclusione previste da norme vigenti;

i-bis*) documenti relativi alle procedure ed alle metodologie di test di hardware e software definiti, disposti, imposti o comunque impiegati, direttamente o indirettamente, dal Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), di cui all'articolo 1, comma 6, lettera* a)*, del decreto-legge 21 settembre 2019, n 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, per le finalità stabilite dall'art. 1 dello stesso decreto-legge.».*

21G00052

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 marzo 2021.

Approvazione dell'avviso concernente termini, modello di domanda e modalità operative per la presentazione della richiesta, per il quinquennio 2021-2025, relativa a contributi ai comuni per progetti relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e scuole dell'infanzia e a centri polifunzionali per i servizi alla famiglia.

IL DIRETTORE CENTRALE
PER LA FINANZA LOCALE
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

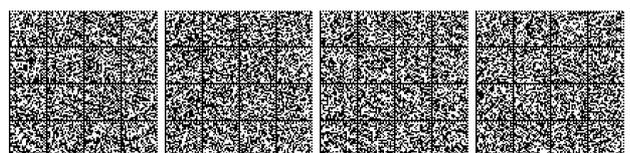
IL DIRETTORE GENERALE
PER I FONDI STRUTTURALI PER L'ISTRUZIONE,
L'EDILIZIA SCOLASTICA E LA SCUOLA DIGITALE
DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

Visto l'art. 1, comma 59, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale prevede che per il finanziamento degli interventi relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e scuole dell'infanzia, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno il fondo « Asili nido e scuole dell'infanzia», con una dotazione pari a 100 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2023 e a 200 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034;

Visto il successivo comma 60 della citata legge 27 dicembre 2019, n. 160, il quale dispone che il fondo di cui al richiamato comma 59 è finalizzato ai seguenti interventi:

a) progetti di costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di asili nido, scuole dell'infanzia e centri polifunzionali per i servizi alla famiglia, con priorità per le strutture localizzate nelle aree svantaggiate del Paese e nelle periferie urbane, con lo scopo di rimuovere gli squilibri economici e sociali ivi esistenti;

b) progetti volti alla riconversione di spazi delle scuole dell'infanzia attualmente inutilizzati, con la finalità del riequilibrio territoriale, anche nel contesto di progetti innovativi finalizzati all'attivazione di servizi integrativi che concorrano all'educazione dei bambini e soddisfino i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale ed organizzativo.

Visto altresì, il comma 61 della medesima legge n. 160 del 2019, il quale prevede che per la realizzazione degli interventi di cui ai commi 59 e 60, i comuni elaborano

progetti di costruzione, ristrutturazione e riqualificazione e che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza unificata, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della citata legge n. 160 del 2019, sono individuate le modalità e le procedure di trasmissione dei progetti da parte dei comuni e sono disciplinati i criteri di riparto e le modalità di utilizzo delle risorse, ivi incluse le modalità di utilizzo dei ribassi d'asta, di monitoraggio, anche in termini di effettivo utilizzo delle risorse assegnate e comunque tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di rendicontazione e di verifica, nonché le modalità di recupero ed eventuale riassegnazione delle somme non utilizzate;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per le pari opportunità e la famiglia e con il Ministro dell'istruzione del 30 dicembre 2020 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 18 marzo 2021 - emanato in attuazione del citato comma 61 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che definisce, in sede di prima applicazione e in via sperimentale per il quinquennio 2021-2025, le modalità, le procedure ed i criteri sopra richiamati;

Considerato che l'art. 4 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 dicembre 2020 prevede:

che, con decreto del Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale, di concerto con il Ministero dell'istruzione - Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale, da adottare entro dieci giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, vengono approvati l'avviso con cui sono indicati i termini e il modello di presentazione della domanda informatizzato, nonché le modalità operative di trasmissione della richiesta;

che la domanda deve indicare gli elementi informativi relativi al comune e all'opera per cui si chiede il contributo, nonché tutte le informazioni utili per l'attribuzione dei previsti punteggi;

Ritenuto di dover procedere a dare attuazione al richiamato art. 4 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dell'avviso concernente termini, modello di domanda e modalità operative per la presentazione della richiesta per il quinquennio 2021-2025.

È approvato l'allegato avviso, che costituisce parte integrante del presente decreto, con cui sono indicati i termini e il modello di presentazione della domanda informatizzato, nonché le modalità operative di trasmissione della richiesta, per progetti relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e scuole dell'infanzia e a centri polifunzionali per i servizi alla famiglia, di cui all'art. 1, comma 61 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, per il quinquennio 2021-2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2021

Il direttore centrale per la finanza locale
COLAIANNI

Il direttore generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale
MONTESARCHIO

ALLEGATO

AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI CONTRIBUTO PER PROGETTI RELATIVI AD OPERE PUBBLICHE DI MESSA IN SICUREZZA, RISTRUTTURAZIONE, RIQUALIFICAZIONE O COSTRUZIONE DI EDIFICI DI PROPRIETÀ DEI COMUNI DESTINATI AD ASILI NIDO E A SCUOLE DELL'INFANZIA E A CENTRI POLIFUNZIONALI PER I SERVIZI ALLA FAMIGLIA

Art. 1.

Finalità dell'avviso pubblico

Al fine di consentire interventi di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e scuole dell'infanzia e a centri polifunzionali per i servizi alla famiglia, ai sensi dell'art. 1, comma 59, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 dicembre 2020, è stanziata, nel quinquennio 2021-2025, la somma complessiva di euro 700 milioni così ripartita:

1) euro 280 milioni per la costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di asili nido, di cui euro 168 milioni a favore di progetti destinati a strutture localizzate nelle aree svantaggiate del Paese e di progetti destinati a strutture localizzate nelle periferie urbane presentati dai comuni capoluoghi di provincia, con lo scopo di rimuovere gli squilibri economici e sociali ivi esistenti, di cui all'allegato 1 al presente avviso;

2) euro 175 milioni per la costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di scuole dell'infanzia, di cui euro 105 milioni a favore di progetti destinati a strutture localizzate nelle aree svantaggiate del Paese e di progetti destinati a strutture localizzate nelle periferie urbane presentati dai comuni capoluoghi di provincia, con lo scopo di rimuovere gli squilibri economici e sociali ivi esistenti, di cui all'allegato 1 al presente avviso;

3) euro 105 milioni per la costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di centri polifunzionali per servizi alla famiglia, di cui euro 63 milioni a favore di progetti destinati a strutture localizzate nelle aree svantaggiate del Paese e di progetti destinati a strutture localizzate nelle periferie urbane presentati dai comuni capoluoghi di provincia, con lo scopo di rimuovere gli squilibri economici e sociali ivi esistenti, di cui all'allegato 1 al presente avviso;

4) euro 140 milioni per la riconversione di spazi delle scuole dell'infanzia attualmente inutilizzati, con la finalità del riequilibrio territoriale, anche nel contesto di progetti innovativi finalizzati all'attivazione di servizi integrativi che concorrano all'educazione delle bambine e dei bambini e che soddisfino i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale e organizzativo.

Le risorse di cui alla presente linea di finanziamento sono iscritte contabilmente nel bilancio del Ministero dell'interno per gli esercizi finanziari dal 2021 al 2025.

Art. 2.

Enti ammessi alla selezione

1. Possono presentare richiesta di contributo gli enti locali per il finanziamento di interventi relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e scuole dell'infanzia o destinati o da destinare a centri polifunzionali per la famiglia.

2. Ciascun ente locale può fare richiesta di contributo per un massimo di due progetti a valere sulle risorse di cui all'art. 1, punti 1, 2, 3 e 4 del presente avviso.

3. Il contributo massimo erogabile per ciascun progetto candidato non può superare la somma complessiva di euro 3.000.000,00.

4. Il progetto candidato può essere riferito esclusivamente ad un solo edificio pubblico per le finalità di cui all'art. 1.

5. Gli enti locali possono partecipare al presente avviso anche congiuntamente con riferimento ad un unico progetto da candidare e in questo caso è necessaria la stipula di apposita convenzione tra gli enti locali partecipanti approvata dai competenti organi dei singoli enti locali. La candidatura dovrà essere inoltrata, con le modalità di cui all'art. 4, esclusivamente dall'ente locale capofila.

Art. 3.

Tipologia degli interventi ammissibili a contributo

1. Sono ammesse candidature per i seguenti interventi:

1) interventi di costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di asili nido, scuole dell'infanzia e centri polifunzionali per la famiglia;

2) interventi di riconversione di spazi delle scuole dell'infanzia attualmente inutilizzati per realizzare:

a) centri destinati a servizi integrativi per l'infanzia: riconversione delle strutture esistenti che prevedono spazi destinati ai servizi ivi descritti:

1) spazi ludico-creativi per offrire contesti in cui sperimentare, creare, insegnare con la giusta gradualità;

2) creazione di laboratori didattici per la fascia di età considerata;

3) presenza di progetti didattici innovativi per far vivere esperienze e dare opportunità di crescita, di sviluppo, di apprendimento e di gioco, di cui possono beneficiare tutti i bambini in un contesto che valorizzi il progetto didattico e le strutture;

4) presenza di spazi all'aperto per garantire opportunità di socialità e di gioco per i bambini e al fine di acquisire una progressiva autonomia.

b) centri polifunzionali per la famiglia: riconversione delle strutture esistenti che prevedono spazi destinati ai servizi ivi descritti:

1) uno spazio dedicato all'accoglienza con sportello informativo/colloqui, ove sia possibile per i genitori accedere al centro, anche con i loro figli, e sostare anche nei momenti di attesa. Lo spazio dovrà essere dotato di guardaroba per i bimbi e gli adulti. Tale spazio permetterà l'accesso alle principali informazioni sulle opportunità offerte dal territorio circa l'organizzazione della vita quotidiana delle famiglie con figli, garantendo una adeguata privacy alle persone che vi accedono;

2) uno spazio ludico-creativo dedicato al divertimento per l'infanzia nel quale è previsto: un angolo morbido; uno per costruzioni e gioco a terra; uno spazio per il gioco simbolico (per esempio cucina, falegnameria, mercato, travestimento, puzzle); uno spazio artistico dotato di pannelli a parete opportunamente disposti, utili per esporre materiale di documentazione del centro, delle attività che vengono svolte e dei disegni dei bambini; uno spazio per lettura e racconto. Le attività di questi spazi sono finalizzate affinché il bambino possa vivere esperienze di socializzazione sia con gli adulti che con i pari, garantendo, da un lato, il sostegno alla relazione educativa e al ruolo genitoriale e, dall'altro, il supporto delle famiglie alle prese con la gravosità dei tempi di cura;

3) uno spazio per attività laboratoriali ed extra scolastiche finalizzate alla promozione e alla maturazione di competenze emotive e sociali nel bambino, alla condivisione e all'integrazione sociale, al sostegno negli apprendimenti scolastici e sociali, allo sviluppo di percorsi di creatività personali e di comunità. I laboratori rappresenteranno occasioni di incontro, socializzazione, creatività e scambio, per e con bambine/i e famiglie organizzati in base alle diverse età del gruppo dei bambini. In questo spazio saranno attivati anche laboratori intergenerazionali in rete con le famiglie e i servizi presenti sul territorio;

4) uno spazio per l'allattamento/spazio per il sonno che deve essere attiguo alla stanza delle attività e deve essere allestito con lettini bassi singoli in legno oppure, secondo la conformazione degli spazi o rendendo la stanza polifunzionale, con la scelta di pedane apribili, per alloggiare i materassini all'interno e liberare la superficie per altri usi, o futon, in modo da lasciare lo spazio disponibile nella mattinata per attività da aggiungere alle altre offerte nella stanza per le attività di gioco;

5) uno spazio all'aperto quali giardino, cortile o terrazzo per le attività ludiche e laboratoriali all'aperto; tale spazio deve essere attrezzato e delimitato e disporre di spazi esterni alla struttura, idonei ad un'agevole fruizione da parte dei bambini; sono considerati idonei anche terrazzi e spazi di verde pubblico adiacenti alla struttura, facilmente raggiungibili a piedi dai bambini. Lo spazio all'aperto deve essere attrezzato con arredi, giochi e angoli-gioco adeguati alle diverse età e alle differenti esigenze educative.

2. Le strutture devono essere collocate preferibilmente al piano terra e, qualora l'edificio sia realizzato su più piani, è preferibile che gli spazi interni destinati ai bambini siano collocati su un unico piano; non possono essere collocati ai piani interrati e seminterrati. Nei piani seminterrati e interrati possono essere collocati solo locali adibiti a deposito, magazzino, servizi igienici e spogliatoi per il personale. In tutti gli edifici si deve garantire l'adattabilità della struttura socio-educativa ai soggetti con diversa abilità. Inoltre, deve essere garantita l'accessibilità ai soggetti portatori di handicap agli spazi comuni interni all'edificio dove è ubicata la sede del centro. Tutti gli spazi devono prevedere accorgimenti architettonici e di arredo atti a prevenire e ad escludere situazioni di pericolo per i bambini, adolescenti e genitori accompagnatori.

3. Il finanziamento degli interventi di cui al presente avviso può essere utilizzato sia per la realizzazione dell'opera, sia anche per le relative spese di progettazione definitiva, esecutiva o definitiva-esecutiva nel caso in cui le stesse, al momento della presentazione della domanda, siano comprese e inserite nel quadro economico dell'opera che si intende realizzare. Qualora la richiesta di contributo riguardi anche la quota relativa alle spese di progettazione, nella domanda deve essere indicato, con separata evidenza, l'importo richiesto per i lavori e quello richiesto per la progettazione corrispondenti alle relative voci del quadro economico dell'opera. Detti importi dovranno coincidere con quanto previsto dal quadro economico da inserire nel sistema informativo di monitoraggio e rendicontazione del Ministero dell'istruzione.

4. Non sono ammissibili:

1) i progetti privi di codice unico di progetto (CUP) valido e correttamente individuato in relazione all'opera per la quale viene richiesto il contributo;

2) interventi relativi a scuole di infanzia o asili nido privi di codice edificio da Anagrafe nazionale in materia di edilizia scolastica, ove presente;

3) progetti non inseriti nella programmazione annuale o triennale dell'ente locale;

4) progetti già interamente finanziati;

5) progetti non redatti in conformità alle norme tecniche vigenti o che non rispettano tutti gli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente;

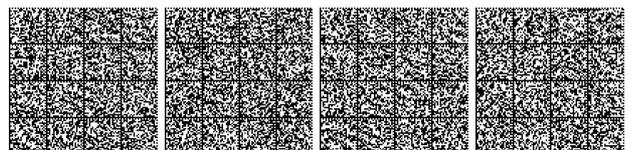
6) progetti che non prevedano il conseguimento dell'agibilità con riferimento all'edificio oggetto di intervento;

7) progetti relativi a edifici già destinatari, per il medesimo intervento, di finanziamenti negli ultimi cinque anni;

8) progetti presentati o contributi richiesti con modalità diverse da quelle indicate nel presente avviso.

Art. 4.

Modalità di partecipazione e documentazione

1. Gli enti locali interessati, tramite il legale rappresentante o suo delegato, devono far pervenire la propria candidatura, utilizzando esclusivamente la piattaforma informativa del Ministero dell'istruzione, pena la non ammissione alla presente procedura, nell'apposita pagina

dedicata all'edilizia scolastica del sito internet del Ministero dell'istruzione al seguente link: https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/asili-nido-e-centri-polifunzionali.shtml entro e non oltre le ore 15,00 del giorno 21 maggio 2021, inserendo, a pena di esclusione, i seguenti dati:

1) CUP dell'intervento;

2) denominazione dell'ente locale;

3) edificio scolastico che si intende candidare, indicando per gli asili nido e per le scuole di infanzia il codice edificio risultante dall'Anagrafe nazionale per l'edilizia scolastica, ove presente;

4) codice catastale, CAP e indirizzo dell'edificio da realizzare o oggetto di intervento;

5) nel caso di partecipazione in convenzione tra più enti locali, indicazione dell'ente capofila, allegando la convenzione e le delibere di approvazione del relativo schema di convenzione adottate dagli enti locali aderenti;

6) indicazione della presentazione della candidatura per una delle seguenti finalità:

1. interventi di costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di asili nido;

2. interventi di costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di scuole dell'infanzia;

3. interventi di costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di centri polifunzionali per la famiglia;

4. interventi di riconversione di spazi delle scuole dell'infanzia attualmente inutilizzati, specificando in questo caso se si intende realizzare centri polifunzionali per la famiglia o servizi integrativi per l'infanzia;

7) livello di progettazione posseduto allegando il relativo provvedimento di approvazione dell'ente;

8) tipologia di intervento;

9) in caso di asili nido o scuole dell'infanzia: popolazione interessata dall'intervento (rispettivamente fascia 0-3 e fascia 3-6);

10) in caso di centri polifunzionali per la famiglia o per la riconversione degli spazi della scuola di infanzia: numero potenziale di utenti fruitori del servizio;

11) indicazione circa l'assenza o meno di strutture analoghe nel territorio comunale;

12) importo di contributo richiesto;

13) eventuale importo di cofinanziamento;

14) eventuale indicazione delle spese di progettazione;

15) indicazione della zona sismica 1 o 2 dell'area oggetto di intervento per scuole di infanzia e asili nido;

16) eventuale delocalizzazione da zona R4/R3 per rischio idrogeologico per scuole di infanzia e asili nido;

17) eventuale dismissione di fitto passivo per scuole di infanzia e asili nido;

18) realizzazione di spazi secondo quanto previsto dall'art. 3 del presente avviso per i centri polifunzionali per la famiglia e per la realizzazione di servizi integrativi per l'infanzia;

19) presenza di un piano di gestione del centro nel caso di centri polifunzionali per la famiglia o per la riconversione degli spazi della scuola di infanzia;

20) cronoprogramma dell'intervento.

2. La mancanza di una sola delle dichiarazioni di cui ai punti 1, 2, 3, 4, 5 e 6 comporta l'esclusione dalla presente procedura mentre l'assenza delle dichiarazioni di cui ai punti da 7 a 18 comporterà l'impossibilità di attribuire il relativo punteggio.

3. Nel caso in cui l'ente locale intenda concorrere e fare richiesta di contributo per due progetti, lo stesso ente dovrà inserire sul sistema informativo del Ministero dell'istruzione le informazioni richieste al comma 1 per entrambi i progetti.

4. Il portale per l'inserimento dei dati sarà accessibile dalle ore 10,00 del giorno 24 marzo 2021 e fino alle ore 15.00 del giorno 21 maggio 2021.

Dato il consistente numero di enti locali cui si rivolge il presente avviso, al fine di evitare un sovraccarico della rete si raccomanda di inserire i dati con anticipo rispetto all'ultimo giorno utile premurandosi poi eventualmente di completare, modificare e controllare l'esattezza dei dati in prossimità della scadenza fissata al fine di inoltrare la candidatura entro i termini previsti.

5. La candidatura dovrà essere inoltrata da parte del legale rappresentante dell'ente locale o suo delegato e dopo l'inoltro il sistema garantirà il rilascio di apposita ricevuta che sarà cura dell'ente locale conservare quale prova di partecipazione.

Art. 5.
Valutazione delle candidature

1. Per gli interventi di costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza e riqualificazione di asili nido e scuole dell'infanzia ad esclusivo uso scolastico e centri polifunzionali per i servizi alla famiglia, la valutazione dei progetti avviene sulla base dei seguenti criteri:

a) Asili nido:

1) livello di progettazione posseduto e approvato dall'ente di riferimento (max 15 punti):

progetto esecutivo: 15 punti;

progetto definitivo: 8 punti;

studio di fattibilità: 4 punti;

nessun livello: 0 punti.

2) tipologia di intervento (nuova costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza) max 35 punti:

realizzazione di un polo di infanzia ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 65 del 2017): 35 punti;

demolizione e ricostruzione (solo per edifici ante 1996): 30 punti;

nuova costruzione/ampliamento (solo per comprovate esigenze didattiche): 25 punti;

adeguamento sismico (Ir post>=0.8 e NTC 2018): 20 punti;

miglioramento sismico (Ir post >= 0.6 e NTC2018): 15 punti;

efficientamento energetico (su edificio almeno migliorato Ir ante >= 0,6): 12 punti;

adeguamento alla normativa antincendio: 10 punti;

interventi di messa in sicurezza diversi da quelli precedenti: 8 punti;

3) popolazione fascia 0-3 interessata dall'intervento, cioè residente nell'area che rappresenta il bacino d'utenza della struttura (max 20 punti):

oltre 200: 20 punti;

da 101 a 199: 15 punti;

da 51 a 100: 10 punti;

da 21 a 50: 5 punti;

inferiore a 20: 0 punti.

4) assenza di strutture analoghe nel territorio comunale cioè residente nell'area che rappresenta il bacino d'utenza della struttura: 3 punti;

5) eventuale quota cofinanziamento a carico dell'ente locale: 10 punti;

da 0 al 4% comprensivo di decimali: 0 punti;

dal 5% al 15% comprensivo di decimali: 3 punti;

dal 16% al 25% comprensivo di decimali: 5 punti;

dal 26% al 40% comprensivo di decimali: 7 punti;

dal 41% al 50% comprensivo di decimali: 8 punti;

oltre 51%: 10 punti;

6) appartenenza alla zona sismica 1 e 2: 7 punti;

7) delocalizzazione da R4/R3 rischio idrogeologico: 7 punti;

8) dismissione fitto passivo: 3 punti.

b) Scuole dell'infanzia:

1) livello di progettazione posseduto e approvato dall'ente di riferimento (max 15 punti):

progetto esecutivo: 15 punti;

progetto definitivo: 8 punti;

studio di fattibilità: 4 punti;

nessun livello: 0 punti;

2) tipologia di intervento (nuova costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza) max 35 punti:

realizzazione di un polo di infanzia (ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 65 del 2017): 35 punti;

demolizione e ricostruzione (solo per edifici ante 1996): 30 punti;

nuova costruzione/ampliamento (solo per comprovate esigenze didattiche): 25 punti;

adeguamento sismico (Ir post>=0.8 e NTC 2018): 20 punti;

miglioramento sismico (Ir post >= 0.6 e NTC2018):15 punti;

efficientamento energetico (su edificio almeno migliorato Ir ante >= 0,6): 12 punti;

adeguamento alla normativa antincendio: 10 punti;

interventi di messa in sicurezza diversi da quelli precedenti: 8 punti;

3) popolazione fascia 3-6 interessata, cioè residente nell'area che rappresenta il bacino d'utenza della struttura (max 20 punti):

oltre 400: 20 punti;

da 201 a 399: 15 punti;

da 101 a 200: 10 punti;

da 51 a 100: 5 punti;

inferiore a 50: 0 punti;

4) assenza di strutture analoghe nel territorio comunale, cioè residente nell'area che rappresenta il bacino d'utenza della struttura: 3 punti;

5) eventuale quota cofinanziamento a carico dell'ente locale 10 punti;

da 0 al 4% comprensivo di decimali: 0 punti;

dal 5% al 15% comprensivo di decimali: 3 punti;

dal 16% al 25% comprensivo di decimali: 5 punti;

dal 26% al 40% comprensivo di decimali: 7 punti;

dal 41% al 50% comprensivo di decimali: 8 punti;

oltre 51%: 10 punti;

6) appartenenza alle zone sismiche 1 e 2: 7 punti;

7) delocalizzazione da R4/R3 rischio idrogeologico: 7 punti;

8) dismissione fitto passivo: 3 punti.

c) Centri polifunzionali per i servizi alla famiglia:

1) livello di progettazione posseduto e approvato dall'ente di riferimento max 10 punti:

progetto esecutivo: 10 punti;

progetto definitivo: 5 punti;

studio di fattibilità: 2 punti;

nessun livello: 0 punti;

2) tipologia di intervento (nuova costruzione, ristrutturazione, messa in sicurezza) max 20 punti:

demolizione e ricostruzione (solo per edifici ante 1996): 20 punti;

nuova costruzione/ampliamento (solo per comprovate esigenze didattiche): 15 punti;

adeguamento sismico (Ir post>=0.8 e NTC 2018): 10 punti;

miglioramento sismico (Ir post >= 0.6 e NTC2018): 8 punti;

efficientamento energetico (su edificio almeno migliorato Ir ante >= 0,6): 7 punti;

adeguamento antincendio 6 punti;

interventi di messa in sicurezza diversi da quelli precedenti: 3 punti;

3) realizzazione di spazi secondo quanto previsto dall'art. 3 per i centri polifunzionali per la famiglia (max 10 punti):

realizzazione di tutti gli spazi di cui all'art. 3: 10 punti;

almeno 4 spazi: 8 punti;

almeno 3 spazi: 5 punti;

4) presenza o assenza di strutture analoghe nel territorio comunale cioè residente nell'area che rappresenta il bacino d'utenza della struttura (max 15 punti):

assenza 15 punti;

presenza 0 punti;

5) numero potenziale utenti fruitori del servizio, cioè residente nell'area che rappresenta il bacino d'utenza della struttura (max 20 punti):

oltre 1.000 utenti: 20 punti;

da 600 a 999 utenti: 15 punti;

da 400 a 599 utenti: 10 punti;

da 150 a 399 utenti: 5 punti;

inferiore ai 150 utenti: 3 punti;

6) presenza di un piano di gestione del centro (20 punti):

di durata decennale: 20 punti;

di durata quinquennale: 10 punti;

di durata triennale: 5 punti;

7) eventuale cofinanziamento a carico dell'ente locale (max 5 punti):

da 0 al 4% comprensivo di decimali: 0 punti;

dal 5% al 15% comprensivo di decimali: 1 punto;

dal 16% al 25% comprensivo di decimali: 2 punti;

dal 26% al 40% comprensivo di decimali: 3 punti;

dal 41% al 50% comprensivo di decimali: 4 punti;

oltre 50%: 5 punti.

2. Per gli interventi volti alla riconversione di spazi delle scuole dell'infanzia attualmente inutilizzati, la valutazione dei progetti avviene sulla base dei seguenti criteri sia per i centri polifunzionali che per i servizi integrativi per l'infanzia:

1) livello di progettazione posseduto e approvato dall'ente di riferimento (max 10 punti):

progetto esecutivo: 10 punti;

progetto definitivo: 5 punti;

studio di fattibilità: 2 punti;

nessun livello: 0 punti;

2) tipologia di intervento (max 20 punti):

adeguamento sismico (Ir post>=0.8 e NTC 2018): 20 punti;

miglioramento sismico (Ir post >= 0.6 e NTC2018): 15 punti;

efficientamento energetico (su edificio almeno migliorato Ir ante >= 0,6): 10 punti;

adeguamento antincendio: 10 punti;

interventi di messa in sicurezza diversi da quelli precedenti: 5 punti;

3) realizzazione di spazi secondo quanto previsto dall'art. 3 per i centri polifunzionali per la famiglia e per i centri destinati a servizi integrativi per l'infanzia (max 10 punti):

realizzazione di tutti gli spazi di cui all'art. 3): 10 punti;

almeno 3 spazi: 5 punti;

4) presenza o assenza di strutture analoghe nel territorio comunale (max 15 punti):

assenza: 15 punti;

presenza: 0 punti;

5) numero potenziale utenti fruitori del servizio (max 20 punti):

da 1.000 e oltre utenti: 20 punti;

da 700 a 999 utenti: 15 punti;

da 400 a 699 utenti: 10 punti;

da 150 a 399 utenti: 5 punti;

inferiore ai 150 utenti: 3 punti;

6) presenza di un piano di gestione del servizio legato alla riconversione degli spazi (max 20 punti):

di durata decennale: 20 punti;

di durata quinquennale: 10 punti;

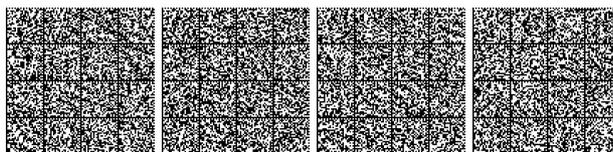
di durata triennale: 5 punti;

7) eventuale cofinanziamento a carico dell'ente locale (max 5 punti):

da 0 al 4% comprensivo di decimali: 0 punti;

dal 5% al 15% comprensivo di decimali: 1 punti;

dal 16% al 25% comprensivo di decimali: 2 punti;

dal 26% al 40% comprensivo di decimali: 3 punti;

dal 41% al 50% comprensivo di decimali: 4 punti;

oltre 50%: 5 punti.

3. Il Ministero dell'istruzione redigerà graduatorie distinte per ciascuno degli interventi di cui all'art. 1, punti 1, 2, 3 e 4 del presente avviso, sulla base dei punteggi indicati e assegnati a ciascun progetto oggetto di domanda di contributo, con l'indicazione dell'importo assegnato. A parità di punteggio precede il progetto la cui candidatura sia pervenuta per prima temporalmente.

4. Nel caso in cui le risorse assegnate agli enti beneficiari di una delle graduatorie per gli interventi di cui all'art. 1, punti 1, 2, 3 e 4, siano superiori rispetto alle richieste pervenute, si procede con lo scorrimento delle altre graduatorie ripartendo in eguale misura le risorse non assegnate tra le graduatorie redatte e che presentano progetti non finanziati, con precedenza ai progetti destinati a strutture localizzate nelle aree svantaggiate del Paese e di progetti destinati a strutture localizzate nelle periferie urbane presentati dai comuni capoluoghi di provincia.

5. Nel caso in cui le graduatorie relative ai progetti destinati a strutture localizzate nelle aree svantaggiate del Paese e ai progetti destinati a strutture localizzate nelle periferie urbane presentati dai comuni capoluoghi di provincia risultino esaurite, le risorse vengono ripartite in eguale percentuale in favore delle altre graduatorie attive.

6. L'attribuzione del contributo sulla base delle predette graduatorie è fatta assicurando il rispetto dell'art. 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, in materia di assegnazione differenziale di risorse aggiuntive alle regioni ivi indicate.

Art. 6.

Modalità di erogazione dei contributi

1. Gli enti locali beneficiari, gli interventi ammessi a finanziamento e il relativo importo sono individuati con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, con il Ministero per le pari opportunità e la famiglia e con il Ministero dell'istruzione, sulla base delle graduatorie redatte secondo i criteri di cui all'art. 5 del presente avviso.

2. Successivamente, il Ministero dell'istruzione invierà a ogni ente locale beneficiario la comunicazione di avvenuto finanziamento nonché apposite linee guida per la gestione del finanziamento.

3. L'ente beneficiario del contributo è tenuto ad affidare i lavori oggetto dell'intervento entro i termini di seguito indicati, decorrenti dalla data di emanazione del sopracitato decreto:

a) per le opere con costo fino a 200.000 euro la proposta di aggiudicazione deve avvenire entro dodici mesi;

b) per le opere il cui costo è compreso tra 200.001 euro e 1.000.000 euro la proposta di aggiudicazione deve avvenire entro diciotto mesi;

c) per le nuove costruzioni e per le opere il cui costo è superiore a 1.000.000 euro la proposta di aggiudicazione deve avvenire entro ventuno mesi.

4. Per costo dell'intervento si intende l'importo complessivo del quadro economico dell'opera medesima, così come risultante dal sistema di rendicontazione del Ministero dell'istruzione.

5. Qualora l'ente beneficiario del contributo abbia richiesto il contributo anche per le spese di progettazione, nel caso in cui le stesse siano comprese nel quadro economico dell'opera che si intende realizzare i termini sopra indicati sono aumentati di sei mesi.

6. Le erogazioni sono disposte dal Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale in favore degli enti locali beneficiari con le seguenti modalità:

a) fino al 20% del finanziamento, quale anticipazione, a richiesta dell'ente locale beneficiario;

b) la restante somma dovuta sulla base degli stati di avanzamento dei lavori o delle spese maturate dall'ente, debitamente certificati dal responsabile unico del procedimento, fino al raggiungimento del 90% della spesa complessiva al netto del ribasso di gara;

c) il residuo 10% è liquidato a seguito dell'avvenuto collaudo e/o del certificato di regolare esecuzione e della verifica della coerenza delle informazioni risultanti dalla BDAP e dal sistema di rendicontazione del Ministero dell'istruzione.

7. Per le erogazioni, gli enti locali beneficiari trasmettono la relativa documentazione al Ministero dell'istruzione utilizzando il sistema di monitoraggio e rendicontazione predisposto e disponibile sul sito internet del Ministero dell'istruzione dedicato all'edilizia scolastica a cui si accederà tramite credenziali SPID o credenziali MI già acquisite al 28 febbraio 2021.

8. Il Ministero dell'istruzione verifica la documentazione inserita nel sistema di monitoraggio e rendicontazione e comunica al Ministero dell'interno, nei quindici giorni successivi, l'esito. Il Ministero dell'interno eroga le somme nei quindici giorni successivi.

9. Le economie di gara non sono nella disponibilità dell'ente locale e sono destinate allo scorrimento delle graduatorie che avviene con apposito decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'istruzione.

10. Il monitoraggio degli interventi avviene anche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, attraverso l'implementazione della Banca dati delle amministrazioni pubbliche, istituita ai sensi dell'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, classificando le opere sotto la voce «Asili nido - LB 2020 - comma 61». A tal fine, gli enti locali beneficiari in sede di richiesta dei CIG all'ANAC assicurano la corretta associazione al CUP e provvedono sistematicamente alla corretta indicazione dei codici nelle fatture elettroniche e nelle proprie operazioni di pagamento attraverso il sistema SIOPE+.

11. Le informazioni di natura documentale o comunque non rilevate dalla Banca dati delle amministrazioni pubbliche sono raccolte attraverso il sistema del Ministero dell'Istruzione per le specifiche esigenze informative di rendicontazione (ad esempio documenti relativi alle varie fasi del progetto e indicatori *ante* e *post operam* per tipologia di intervento).

12. I progetti selezionati potranno essere eventualmente inclusi nel Piano per la ripresa e la resilienza nazionale e, nel caso, dovranno riportare su tutti i documenti di riferimento sia amministrativi che tecnici la seguente dicitura «Finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*».

Art. 7.

Altre informazioni

1. La trasmissione della candidatura non impegna né il Ministero dell'istruzione, né il Ministero dell'interno a dare seguito all'erogazione del contributo né ad alcun indennizzo di sorta.

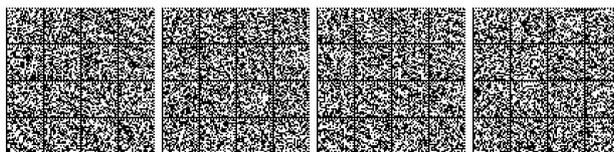
2. Il Ministero dell'istruzione si riserva di verificare le dichiarazioni rese dai proponenti e di richiedere agli stessi ulteriore documentazione a chiarimento delle dichiarazioni rese.

3. Il Ministero dell'istruzione si riserva di revocare o annullare la presente procedura senza che i proponenti possano vantare alcuna pretesa.

4. I dati raccolti con le candidature saranno trattati secondo quanto previsto dal regolamento UE n. 679 del 2016, anche al fine di consentire l'aggiornamento dell'Anagrafe dell'edilizia scolastica. Il responsabile del trattamento dei dati è la Direzione generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale.

5. Responsabile del procedimento è la dott.ssa Paola Iandolo.

6. I recapiti presso cui è possibile chiedere informazioni sulla presente procedura sono i seguenti: 06.5849.2778-3382 - email: dgefid.segreteria@istruzione.it. Le informazioni potranno essere richieste entro e non oltre il 10 maggio 2021.

21A02037

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,40%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 maggio 2019 e scadenza 15 maggio 2030, dodicesima e tredicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche e integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 marzo 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.438 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 2 ottobre 2019, nonché 24 febbraio, 24 aprile, 25 maggio, 27 luglio e 24 settembre 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,40% con godimento 15 maggio 2019 e scadenza 15 maggio 2030, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una dodicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,40%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 maggio 2019 e scadenza 15 maggio 2030. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 marzo 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,225% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della tredicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 26 marzo 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 marzo 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 marzo 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A01969

DECRETO 25 marzo 2021.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00 %, con godimento 29 novembre 2020 e scadenza 29 novembre 2022, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 marzo 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.438 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 29 novembre 2020 e scadenza 29 novembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 29 novembre 2020 e scadenza 29 novembre 2022. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro. I nuovi buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 25 marzo 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

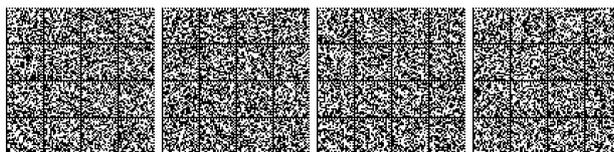
Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Tuttavia, poiché finora i buoni del Tesoro con la nuova scadenza compresa tra i diciotto ed i trenta mesi (BTP *Short Term*) non sono stati emessi via asta, in questo caso non si applicano integralmente le disposizioni del suddetto art. 12, comma 1. In particolare l'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare, relativamente al 25% dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta «ordinaria», viene calcolato esclusivamente in base al rapporto fra il valore dei buoni del Tesoro poliennali oggetto del presente decreto, di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nell'asta «ordinaria», ed il totale complessivamente assegnato, nella medesima asta «ordinaria», agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Rimangono invece valide le disposizioni del suddetto art. 12, comma 1 attinenti il collocamento supplementare, relativamente al 5% dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta «ordinaria».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 26 marzo 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 marzo 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 marzo 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A01970

DECRETO 26 marzo 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria», ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996 (di seguito «Testo unico della finanza»), e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

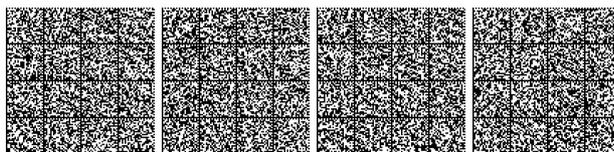
Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «Testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come modificato

dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 marzo 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 64.438 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 marzo 2021 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a centottantatré giorni con scadenza 30 settembre 2021, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

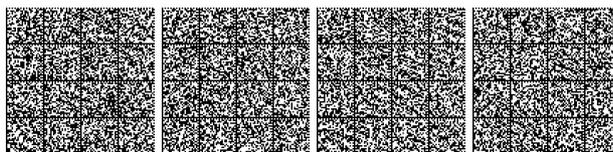
Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «Regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del «Testo unico della finanza»:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo

istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del «Testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 26 marzo 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

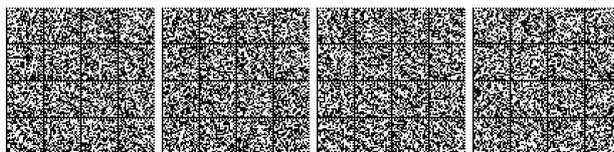
Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2021.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 marzo 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

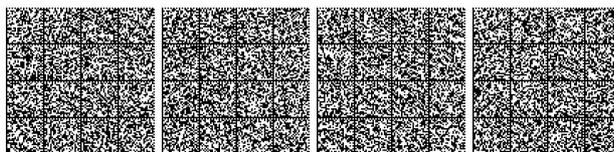
L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A02006

DECRETO 29 marzo 2021.

Rilevazione dei tassi di interesse effettivi globali medi ai fini della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° ottobre - 31 dicembre 2020. Applicazione dal 1° aprile al 30 giugno 2021.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE V DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi degli articoli 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 26 settembre 2020, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 24 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° ottobre 2020 - 31 dicembre 2020 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° ottobre 2020 - 31 dicembre 2020 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45 di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

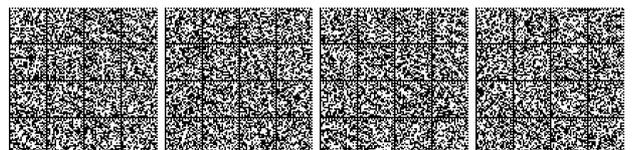
Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° ottobre 2020 - 31 dicembre 2020, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 2021.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2021, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato

dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° gennaio 2021 - 31 marzo 2021 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di *leasing* e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente generale: CAPPIELLO

ALLEGATO *A*

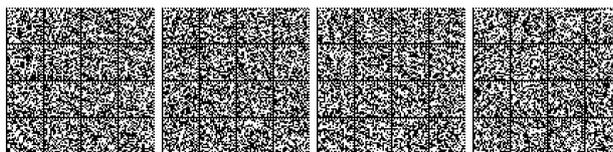
RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)

MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA.

PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° OTTOBRE - 31 DICEMBRE 2020

APPLICAZIONE DAL 1° APRILE FINO AL 30 GIUGNO 2021

CATEGORIE DI OPERAZIONI	CLASSI DI IMPORTO in unità di euro	TASSI MEDI (su base annua)	TASSI SOGLIA (su base annua)
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000 oltre 5.000	10,48 7,92	17,1000 13,9000
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500 oltre 1.500	14,90 14,35	22,6250 21,9375
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000 da 50.000 a 200.000 oltre 200.000	6,83 4,99 2,98	12,5375 10,2375 7,7250
CREDITO PERSONALE		9,19	15,4875
CREDITO FINALIZZATO		8,98	15,2250
FACTORING	fino a 50.000 oltre 50.000	3,72 2,27	8,6500 6,8375
LEASING IMMOBILIARE - A TASSO FISSO - A TASSO VARIABILE		 3,57 3,22	 8,4625 8,0250
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000 oltre 25.000	7,28 6,44	13,1000 12,0500

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al decreto.

LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000 oltre 25.000	8,12 4,95	14,1500 10,1875
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA - A TASSO FISSO - A TASSO VARIABILE		 1,80 2,26	 6,2500 6,8250
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000 oltre 15.000	11,20 7,49	18,0000 13,3625
CREDITO REVOLVING		15,94	23,9250
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		10,28	16,8500
ALTRI FINANZIAMENTI		9,78	16,2250

AVVERTENZA: ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, i tassi rilevati devono essere aumentati di un quarto cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali; la differenza tra il limite e il tasso medio non può superare gli 8 punti percentuali.

Le categorie di operazioni sono indicate nel decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 settembre 2020 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «*leasing*: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito»i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito *revolving*», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «*factoring*» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella — che è stata definita sentita la Banca d'Italia — è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016 (1).

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito *revolving*».

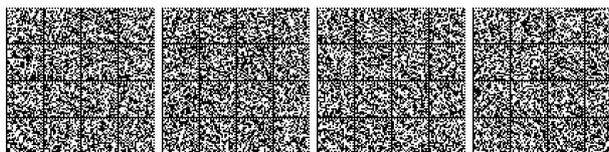
Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/1950, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 108/1996. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica n. 180/1950, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e

(1) Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016 e sul sito della Banca d'Italia https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/).

aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione sugli interessi di mora.

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 — forniti a fini conoscitivi — si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

21A02005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 dicembre 2020.

Modifica dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ed in particolare, l'art. 31 e l'allegato II, punto 1.4;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e, in particolare, l'art. 45;

Visto il regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, mediante l'aggiunta dell'allegato VIII relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» e, in particolare, l'art. 5-*bis*, che:

al comma 1, prevede che il Ministero della salute, designato quale autorità competente, provveda, d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, agli adempimenti previsti dal suddetto regolamento (CE) n. 1907/2006;

al comma 3, dispone che, con decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello sviluppo economico, con il Ministero dell'economia e delle finanze e con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, sia approvato il piano di attività riguardante i compiti previsti nel citato regolamento (CE) e l'utilizzo delle relative risorse;

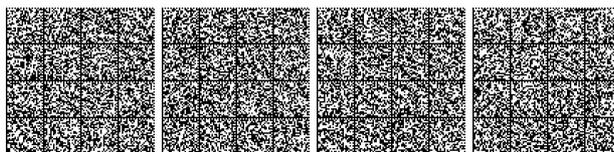
al comma 4, stabilisce che: «Per l'esecuzione delle attività previste al comma 1, l'autorità competente si avvale del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici e dell'Istituto superiore di sanità. Quest'ultimo istituisce, a tale scopo, nell'ambito delle proprie strutture, il Centro nazionale delle sostanze chimiche» (ora Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, concernente l'esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti e, in particolare, l'art. 3;

Visto l'accordo raggiunto, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 febbraio 2008, concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri antiveleni (rep. atti n. 56/CSR);

Richiamato il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni, e, in particolare, l'allegato XI, il quale identifica, tra l'altro, i criteri per fornire le informazioni di cui all'art. 15 del medesimo decreto;

Visto, in particolare, l'art. 19, comma 5, del predetto decreto, a tenore del quale «L'allegato XI è modificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive»;

Tenuto conto che in data 3 marzo 2015 la Commissione europea, con apposito studio sui costi e benefici

dell'armonizzazione delle informazioni che devono essere presentate ai Centri antiveleni, secondo l'art. 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), ha confermato che l'armonizzazione delle informazioni da fornire agli organismi designati, oltre a migliorare la risposta sanitaria, porterebbe nel complesso a risparmi significativi;

Tenuto conto che con la decisione della Commissione C(2018) 5893 del 12 settembre 2018, è stata incaricata l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di seguito «Agenzia», in linea con l'allegato VIII parte A, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), di predisporre un portale per la notifica delle miscele pericolose da parte delle imprese (ECHA *Submission portal*) nonché è stato stabilito che l'utilizzo del citato portale, da parte degli Stati membri, avviene su base volontaria;

Tenuto conto che le trasmissioni delle informazioni oggetto di notifica devono avvenire per via elettronica in un formato XML armonizzato, gestito e mantenuto aggiornato dall'Agenzia e messo a disposizione a titolo gratuito;

Considerato che, al fine di svolgere i propri compiti, l'Istituto superiore di sanità di cui all'art. 15 del summenzionato decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, in combinato disposto con l'art. 45, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), necessitando di informazioni sulle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, ha adeguato il proprio sistema alla ricezione dei dati dall'Agenzia;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità, in particolare il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, quale organismo designato a ricevere informazioni ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo n. 65 del 2003 e dell'art. 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), ha espresso con nota protocollo A00-ISS14/03/2019 000 8669 l'intenzione di voler accettare l'invio delle informazioni di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) solo attraverso il portale europeo dell'Agenzia;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità, in particolare il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, si è adoperato da un punto di vista informatico a ricevere le informazioni dal portale dell'Agenzia ottenendo in data 28 febbraio 2020 il certificato per l'implementazione del sistema «e-Delivery» dal CEF (*Connecting Europe Facility*);

Considerato che con il richiamato regolamento (UE) 2020/11 la Commissione europea ha ritenuto opportuno differire dal 1° gennaio 2020 al 1° gennaio 2021 la prima data di messa in conformità, al fine di concedere un periodo di tempo sufficiente per elaborare le soluzioni necessarie e apportare le modifiche delle nuove norme, nonché differire alla stessa data la decorrenza dell'obbligo di notifica delle miscele immesse sul mercato per gli usi professionali e per i consumatori con le modalità di cui all'allegato VIII al regolamento (CE) n. 1272/2008;

Dato atto che ai sensi del ricordato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, ai detergenti si applicano le disposizioni di cui all'art. 15 ed all'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni, indipendentemente dalla loro classificazione;

Ravvisata la necessità di emendare, a seguito della modifica del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e in particolare dell'aggiunta dell'allegato VIII relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, il rammentato allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, onde evitare incertezze sia giuridiche sia operative;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65

1. Alla parte A dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per le miscele per uso dei consumatori e per uso professionale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 così come introdotto dal regolamento (UE) 2017/542 e successive modifiche e integrazioni.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA *submission portal*), al Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità, di seguito "CNSC-ISS".

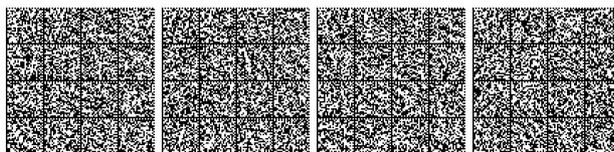
A decorrere dal 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui al menzionato allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 così come introdotto dal regolamento (UE) 2017/542 e modificato dal regolamento delegato (UE) 2020/11.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA *submission portal*), al CNSC-ISS.

Le informazioni di cui al presente comma possono essere trasmesse in lingua italiana o in lingua inglese.

L'obbligo di trasmissione delle informazioni si intende correttamente adempiuto al momento dell'avvenuta convalida da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con ricezione dal punto di vista informatico delle informazioni da parte del CNSC-ISS.

Coloro che hanno presentato informazioni all'Istituto superiore di sanità prima del 1° gennaio 2021, per le miscele destinate ad uso dei consumatori e dei professionisti, e prima del 1° gennaio 2024, per le miscele destinate ad uso industriale, che non sono conformi al menzionato allegato VIII non sono tenuti a conformarsi allo stesso per tali miscele, fino al 1° gennaio 2025, salvo quanto disposto dal punto 1.5 della parte A del medesimo allegato VIII.

Anteriormente al 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, è possibile fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 direttamente tramite il sito internet dell'Istituto superiore di sanità; in alternativa, è possibile fornire le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008

al CNSC-ISS per il tramite del portale dedicato di ECHA (ECHA *submission portal*)».

2. Alla parte A dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. Ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, ai detergenti quali definiti all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 648/2004, si applicano le disposizioni dell'art. 15 del presente decreto, nonché del presente allegato, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo.

3-*ter*. È attualmente determinato in euro 50,00 (cinquanta/00) l'importo della tariffa concernente l'attività di notifica delle imprese, da versare annualmente (per ciascun anno solare) all'Istituto superiore di sanità secondo le preposte modalità di pagamento pubblicate sul sito www.iss.it

La tariffa annuale prevista dal tariffario dell'Istituto superiore di sanità alla voce 14.8 "Archivio preparati pericolosi per singolo registrante/anno" si riferisce al singolo registrante indipendentemente dal numero di prodotti notificati al medesimo Archivio preparati pericolosi.».

3. Alla parte D dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica della parte D è sostituita dalla seguente: «Centri antiveleni (CAV)»;

b) le parole da «locali e attrezzature» fino a «chiavi di accesso personalizzate» sono incluse nella

«Sezione A - Criteri di qualità e riservatezza dei Centri antiveleni»;

c) dopo la sezione A è aggiunta la seguente:

«Sezione B - Scheda di dati di sicurezza. Numero telefonico di emergenza

Nella scheda di dati di sicurezza di una miscela di cui all'art. 31 e all'allegato II, sezione 1.4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), sono inseriti gratuitamente i numeri telefonici di tutti i Centri antiveleni individuati dalle regioni e province autonome secondo le disposizioni dell'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 febbraio 2008 (rep. atti n. 56/CSR) e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.

L'indicazione dei Centri antiveleni nella scheda di dati di sicurezza di una miscela non responsabilizza i medesimi Centri antiveleni per quanto concerne la conformità della scheda di dati di sicurezza».

d) dopo la sezione B, è aggiunta la seguente:

«Sezione C - Elenco dei centri antiveleni -

Le informazioni contenute nell'Archivio preparati pericolosi del Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità sono accessibili dai Centri antiveleni indicati nell'elenco che segue, che costituisce parte integrante del presente allegato:

1. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, via Antonio Cardarelli 9, Napoli;

2. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze;

3. Centro antiveleni, Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, via Salvatore Maugeri 10, Pavia;

4. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano;

5. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, piazza OMS 1, Bergamo;

6. Centro antiveleni Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, viale del Policlinico 155, Roma;

7. Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, largo Agostino Gemelli 8, Roma;

8. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria riuniti, viale Luigi Pinto 1, Foggia;

9. Centro antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, piazza Sant'Onofrio 4, Roma;

10. Centro antiveleni dell'Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona».

4. L'obbligo di cui al comma 3, lettera *c)*, è adempiuto entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie e finali

1. Dall'entrata in vigore del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate per la finanza pubblica.

2. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto, le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

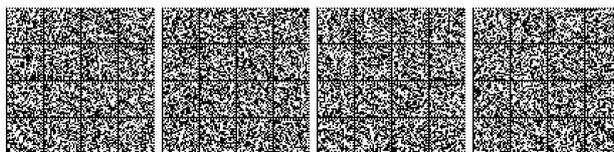
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 476

21A01797

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 marzo 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Etna».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 12 febbraio 2018, n. 9956, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2018, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Etna»;

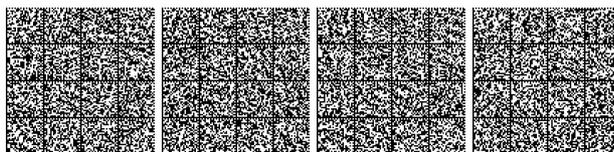
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Etna»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Etna». Tale verifica è stata eseguita

sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 2252 del 9 marzo 2021 dall'autorità pubblica di controllo, l'Istituto regionale del vino e dell'olio, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Etna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 12 febbraio 2018, n. 9956, al Consorzio volontario per la tutela dei Vini Etna con DOC, con sede legale in Castiglione di Sicilia (CT) - via Vidalba n. 2 - frazione Rovitello, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Etna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 12 febbraio 2018, n. 9956, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: GERINI

21A01896

PROVVEDIMENTO 23 marzo 2021.

Iscrizione della denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato il regolamento (UE) n. 2021/474 della Commissione del 15 marzo 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (Serie L 99 del 22 marzo 2021) con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali», riferita alla categoria «Ortofrutticoli e cereali»;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazioni di origine protette «Pistacchio di Raffadali», registrata in sede comunitaria con regolamento (UE) n. 2021/474 della Commissione del 15 marzo 2021.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Pistacchio di Raffadali», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «denominazione di origine protetta» solo sulle produzioni conformi al regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 23 marzo 2021

Il direttore generale: GERINI

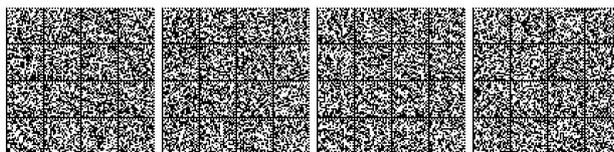
ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA PISTACCHIO DI RAFFADALI

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali» è riservata alla drupe di pistacchio che rispondono ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine protetta «Pistacchio di Raffadali» è riservata al prodotto, in guscio, sgusciato o pelato, delle piante della specie botanica «*Pistacia vera*», cultivar «Napoletana», chiamata anche «Bianca» o «Nostrana», innestata su «*Pistacia terebinthus*» volgarmente chiamato (Scornabeccu).

Nei singoli impianti è ammessa una percentuale non superiore al 5% di piante non appartenenti alla cultivar «Napoletana» e/o di portainnesti diversi dal *Pistacia terebinthus*.

In ogni caso il prodotto derivante dalle piante non appartenenti alla cultivar «Napoletana» e/o da portainnesti diversi dal *Pistacia terebinthus* sarà escluso dalla certificazione.

Il «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere, alle seguenti caratteristiche fisiche e organolettiche:

resa complessiva in olio maggiore del 30%;

colore cotiledoni: verde, rapporto di clorofilla a/b maggiore o uguale a 1,3;

sapore: dolce, gradevole e pronunciato;

contenuto di umidità inferiore o uguale a 6.5%;

presenza di acido palmitoleico maggiore o uguale a 0.7%;

forma allungata.

Art. 3.

Zona di Produzione

La zona di produzione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.», ricade all'interno dei confini amministrativi dei seguenti Comuni della Provincia di Agrigento: Raffadali, Joppolo Giancaxio, Santa Elisabetta, Agrigento, Cianciana, Favara, Racalmuto, Sant'Angelo Muxaro, San Biagio Platani, Cattolica Eraclea, Casteltermini, Santo Stefano Quisquina, Aragona, Comitini, Grotte, Montallegro, Alessandria della Rocca, Siculiana, Realmonte, Naro, Porto Empedocle, Castrofilippo, Campobello di Licata, Ribera, Canicatti, Palma di Montechiaro, Ravanusa, Camastra, Montedoro e Serradifalco in provincia di Caltanissetta.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodi di ottenimento

La zona delimitata è caratterizzata da suoli che evolvono su substrati di origine calcarea. Nei nuovi impianti, nella preparazione dei terreni, devono essere previsti: uno scasso profondo e le concimazioni di fondo, e le operazioni colturali tese alla lotta contro le infestanti.

Gli impianti possono essere sia specializzati che consociati, con densità di piantagione variabile in dipendenza della tipologia di impianto e della natura del terreno. In abbinamento all'allevamento «monocaule» sono ammesse anche le forme libere di allevamento delle piante «ceppaia», «vaso libero» tipiche degli impianti più vecchi.

I pistacchieti per la produzione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» possono essere condotti secondo:

il metodo convenzionale;

il metodo della lotta integrata;

il metodo della lotta biologica.

Il conduttore è tenuto ad eseguire:

la potatura annuale;

il controllo delle erbe infestanti;

le attività che consentano un'efficace gestione di tutte le avversità sia abiotiche sia biotiche come l'allontanamento dei residui di potatura e la creazione di fasci di rami esca ai fini del contenimento della popolazione della cimice.

Nelle coltivazioni promiscue la produzione massima consentita è di 20 kg per pianta di prodotto in guscio. Negli impianti specializzati la produzione massima annuale è di 2500 kg/ha di prodotto in guscio; in ogni caso, tenendo conto dell'alternanza di produzione non potrà superare i 4000 kg/ha considerando anche l'annata precedente.

Le operazioni di raccolta si svolgono dalla seconda decade di agosto alla prima decade di ottobre; in funzione del corretto grado di maturazione che è legato alle diverse zone di produzione e all'andamento climatico.

La raccolta avviene manualmente o meccanicamente mediante bacchiatura sulle reti o per brucatura, utilizzando panieri o ceste, avendo cura di impedire che i frutti cadano per terra.

I frutti devono essere smallati manualmente o meccanicamente, per ottenere il prodotto in guscio, entro le ventiquattro ore successive alla raccolta, onde evitarne l'imbrunimento e l'eventuale contaminazione.

Successivamente alla fase di smallatura, il prodotto in guscio deve essere immediatamente essiccato alla luce diretta o con altri sistemi d'essiccamento, mantenendo la temperatura del prodotto al di sotto dei 50°C, fino ad un'umidità residua del seme di pistacchio inferiore o uguale al 6.5%.

Il prodotto essiccato deve essere messo in contenitori idonei e stoccato in locali ventilati ed asciutti, secondo il metodo tradizionale di conservazione.

Lo stoccaggio finalizzato al confezionamento può durare fino a ventiquattro mesi dopo la raccolta con obbligo di indicazione dell'annata di raccolta; è fatto divieto utilizzare prodotti chimici per la conservazione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.».

È possibile sgusciare e/o pelare meccanicamente il pistacchio.

Nel periodo marzo-ottobre, in funzione dell'andamento climatico, il prodotto nelle diverse tipologie, in guscio, sgusciato o pelato, deve essere conservato in confezioni sigillate sottovuoto.

Le fasi di lavorazione ammesse che devono avvenire all'interno della zona di produzione individuata all'art. 3 sono: impianto, coltivazione, raccolta, asciugatura, smallatura, sgusciatura e pelatura.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

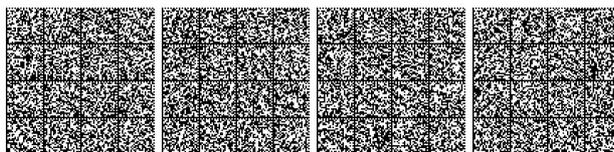
La specie ha avuto particolare sviluppo a partire dalla seconda metà dell'Ottocento, interi pascoli e terreni incolti furono trasformati in pistacchieti e la pianta coltivata divenne il fulcro di tutto il sistema agricolo ed economico dell'area.

La zona di produzione risulta caratterizzata da terreni di origine calcarea e da un clima mediterraneo sub-tropicale, semiasciutto, con estati lunghe e siccitose, piovosità concentrata nel periodo autunnale ed invernale e notevoli escursioni termiche tra il giorno e la notte.

Gli impianti, nel territorio dove si coltiva il Pistacchio di Raffadali, sono prevalentemente di tipo artificiale: nella messa a dimora delle piante di terebinto, vengono privilegiate le esposizioni più soleggiate, prevalentemente a sud e i substrati di origine calcarea.

L'utilizzo e la scelta come portainnesto di una specie che ben si adatta a condizioni di aridità elevata quale è il Terebinto (*Pistacia terebinthus*), la natura dei substrati di origine calcarea e la realizzazione di impianti esposti a sud e soleggiati, determinano una combinazione di fattori, frutto della sapiente scelta dell'uomo, che consentono di ottenere un frutto con particolari caratteristiche di qualità, quali l'elevata resa in olio. Questa caratteristica è favorita da elevate temperature ambientali del periodo estivo che, durante la fase di differenziazione dei frutti, inducono una maggiore produzione di acidi grassi che sono la componente base degli oli del pistacchio. Lo studio del clima dell'areale del Pistacchio di Raffadali ha evidenziato, rispetto ad altre zone vocate alla pistacchicoltura della Sicilia orientale, un andamento della stagione secca più ampio ed un andamento medio delle temperature mensili maggiori e con picchi più elevati.

Altra caratteristica distintiva è il sapore dolce, gradevole e pronunciato legato alla componente pedologica dei terreni di coltivazione. È noto infatti che l'assorbimento degli elementi è dipendente dai valori del pH del terreno e che alcuni macroelementi quali il calcio, il fosforo, il potassio e il magnesio prediligono valori superiori a 7. I campionamenti effettuati nell'areale di produzione del Pistacchio di Raffadali hanno permesso di rilevare suoli a reazione tendenzialmente sub-alcalina con valori maggiori di 7,5. Il Pistacchio di Raffadali presenta inoltre una complessa profilazione di acidi grassi nei frutti con presenza di acido palmitoleico maggiore o uguale 0.7%.

La componente umana si esprime nello specifico nella capacità dell'uomo nel coltivare il «Pistacchio di Raffadali» attraverso una particolare forma di allevamento, che consiste nel mantenere la pianta bassa con rami striscianti quasi a toccare il terreno. Questo tipo di allevamento, nato in origine per facilitare le operazioni di raccolta, che avvengono manualmente e a evitare la maturazione scalare dei grappoli, ha determinato negli anni anche la caratterizzazione del paesaggio.

Grazie a questa secolare attività, l'agricoltore, infatti, è diventato il principale attore di queste trasformazioni: ha saputo cogliere le caratteristiche e le condizioni ottimali dell'ambiente, ha acquisito una capacità professionale specifica e ha creato un paesaggio che contraddistingue l'area di produzione.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'autorità pubblica designata Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia «A. Mirri» - via G. Marinuzzi n. 3 - 90129 Palermo - tel.: 091-6565328, fax: 091-6565437, e-mail: serviziocertificazioni@izssicilia.it

Art. 8.

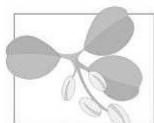
Confezionamento ed etichettatura

Il «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» può essere immesso al consumo:

per il prodotto in guscio, sgusciato o pelato, da utilizzare nella trasformazione e non destinato al consumatore finale, in sacchi di tessuto e/o altro materiale idoneo fino al peso di 25 kg;

per il prodotto in guscio, sgusciato o pelato destinato al consumatore finale, in idonee confezioni trasparenti o con finestra trasparente che consenta di vedere il prodotto.

Le confezioni e/o i sacchi recano obbligatoriamente, oltre al simbolo grafico europeo della DOP e al logo successivamente descritto, in caratteri chiari, indelebili e nettamente distinguibili da ogni altra scritta, la denominazione «Pistacchio di Raffadali D.O.P.».

Il logo d'identificazione del «Pistacchio di Raffadali D.O.P.» è costituito da un rettangolo all'interno del quale vi è la rappresentazione grafica di un ramoscello di pianta di pistacchio con tre foglie ovali e quattro pistacchi in guscio deiescienti; sotto il rettangolo vi è posta la scritta in maiuscolo, carattere gotham medium «Pistacchio di Raffadali D.O.P.».

CARATTERE
TESTO: Gotham Medium

COLORI:

21A01897

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Filo di Arianna società cooperativa sociale», in Venosa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Il Filo di Arianna società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 23 novembre 2017, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 274.891,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 432.030,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 387.008,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Vista la nota del 23 febbraio 2021, con cui la Confederazione cooperative italiane ha segnalato tre nominativi di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in questione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 10 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 10 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Pasquale Spada;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Filo di Arianna società cooperativa sociale», con sede in Venosa (PZ) (codice fiscale 01362870766), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Pasquale Spada (codice fiscale SPDPQL62E02G261K), nato a Palazzo San Gervasio (PZ) il 2 maggio 1962 ed ivi domiciliato in via M. di Pierro, n. 37.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti, di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01815

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Roma Virtus società cooperativa sociale integrata onlus in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la «Virtus Roma società cooperativa sociale integrata onlus in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2019, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 352.180,00 si riscontra una massa debitoria a breve di euro 576.468,00;

Considerato che lo stato di insolvenza si rileva altresì dalla presenza di numerosi decreti ingiuntivi nei confronti della società in questione;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza della procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 16 ottobre 2020 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o contro deduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 10 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 10 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Marco Calella;

Decreta:

Art. 1.

La «Roma Virtus società cooperativa sociale integrata onlus in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 09514211003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Calella (codice fiscale CLLMRC76E06C632K), nato a Chieti il 6 maggio 1976 e domiciliato in Pescara, via del Circuito, n. 45.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo eegionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01898

DECRETO 17 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Michele di Carmignano società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «San Michele di Carmignano società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2019, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 523.961,60 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno per euro 1.407.335,71 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 881.678,16;

Considerato che in data 26 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 10 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 10 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. D'Agostino Vladimiro;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Michele di Carmignano società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Prato (codice fiscale 01677840975) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. D'Agostino Vladimiro (codice fiscale DGSVDM68A03D612Q) nato a Firenze il 3 gennaio 1968, e domiciliato in Prato - via Mino Da Fiesole n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01899

DECRETO 18 marzo 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Eli Costruzioni società cooperativa a r.l.», in Casabona.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge

21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 26 giugno 2019 n. 165/2019 con il quale la società cooperativa «Eli Costruzioni società cooperativa a r.l.», con sede in Casabona (KR) codice fiscale 06500440968, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Fragomeni Carmelo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 23 ottobre 2020, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Fragomeni Carmelo dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Sammarco Santina, C.F. SMMSTN80S70B774E, nata a Cariati (CS) il 30 novembre 1980, domiciliata in Cirò Marina (KR), in sostituzione del dott. Fragomeni Carmelo, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01900

DECRETO 18 marzo 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sicom società cooperativa», in Nettuno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Sicom società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.435.835,00, si riscontrano debiti a breve di euro 1.536.608,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 223.788,00;

Considerato che in data 31 agosto 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

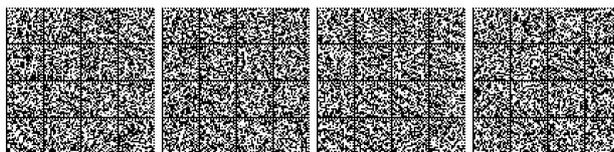
Vista la nota con la quale la società ha presentato le proprie controdeduzioni;

Vista la nota con la quale questa amministrazione, avendo preso atto delle suddette controdeduzioni, ha richiesto al sodalizio l'invio di una situazione patrimoniale aggiornata e considerato che a tale nota la società non ha mai dato seguito;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Sicom società cooperativa» con sede in Nettuno (RM) (codice fiscale 11834931005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mario Galletti, nato a Civitavecchia (RM) il 31 agosto 1976 (C.F. GLLMRA76M31C773X), e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 54.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A01901

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 marzo 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio di alcuni comuni della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia. (Ordinanza n. 754).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 2 al 10 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia di cui all'allegato elenco alla delibera medesima;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il Presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia è nominato Commissario delegato.

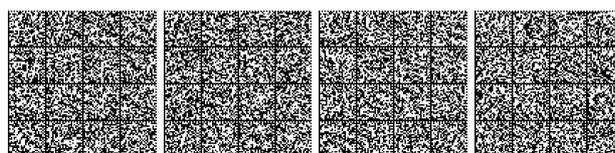
2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 4, entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene gli interventi e le misure prioritari, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso e all'assistenza della popolazione interessata dagli eventi nonché alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di rete strategiche nonché a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, con l'indicazione dell'oggetto della criticità, il Comune, la località, le coordinate geografiche, nonché l'indicazione del CUP, ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da

documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato.

6. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

7. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 6, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

2. All'esito della ricognizione di cui al comma 1, a valere sulle relative risorse rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, art. 8;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2 -*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 58, 65, 77, 78, 79, 81 e 82, 89, 93, 94;

decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 nel rispetto dell'art. 5 della direttiva 2008/98 CEE;

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla pre-

sente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma, 2 lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

77, allo scopo di consentire la scelta dei commissari di gara anche tra i soggetti non iscritti all'albo istituito presso l'ANAC;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, anche dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a 5 giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 5.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato, avvalendosi delle strutture regionali competenti, provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 4.

Art. 6.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, entro quindici giorni a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile, una relazione con cadenza bimestrale, inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico del piano, nonché, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (www.protezionecivile.it), *sezione «normativa di protezione civile» al seguente* link:

http://www.protezionecivile.gov.it/jcms/it/allegati_tecnici.wp

21A01921

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 marzo 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaborem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/328/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

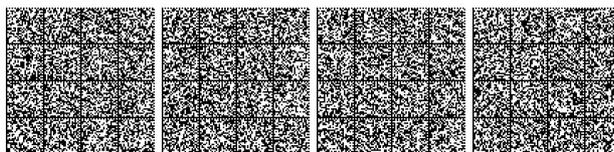
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il

relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 18292/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 54 del 5 marzo 2019 relativa al medicinale «Vaborem» (meropenem/vaborbactam);

Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2019 con la quale l'azienda Menarini International Operations Luxembourg S.A ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vaborem» (meropenem/vaborbactam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047422011/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 14-16 ottobre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 26-28 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 17 del 18 febbraio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VABOREM (meropenem/vaborbactam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

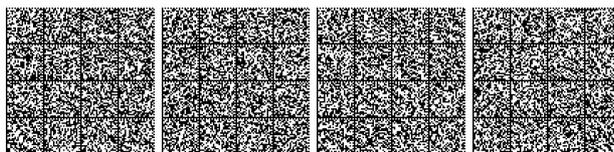
Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Vaborem" è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite

infezione intra-addominale complicata (cIAI)

polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

"Vaborem" è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici».

Confezione: «1g/1g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 6 flaconcini - A.I.C. n. 047422011/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 400,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 660,16.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata alle seguenti indicazioni secondo quanto previsto e specificato nella scheda di prescrizione ospedaliera del farmaco: «trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE): infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite; infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI); polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta; batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate; trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate» da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* pari a euro 18,5 Mln/24 mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento della soglia 18,5 Mln di fatturato nei 24 mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo *trend* dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al S.S.N.) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (Aifa/ospedaliera), come da allegato 1 alla presente determina.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vaborem» (meropenem/vaborbactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *ad hoc* identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale VABOREM (meropemen/vaborbactam)

Indicazioni terapeutiche: Vaborem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):
• infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite
• infezione intra-addominale complicata (cIAI)
• polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).
Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.
Vaborem è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).
Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Azienda Sanitaria: ____

Unità Operativa Richiedente: ______________________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome):______________________________ Data di nascita: ____ / ____ / _____

Sesso: F ☐ M ☐ Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________________

La rimborsabilità è limitata al <u>trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</u>:
• infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite
• infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI)
• polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta
• batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.
Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate.

Diagnosi: ***<u>Accertate gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</u>***	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata mediante antibiogramma	☐
Batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	☐
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata mediante antibiogramma	☐

Diagnosi: ***<u>Accertate o sospette* gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)</u>***	
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di 1°linea	☐
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP) , con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti ai trattamenti di prima linea	☐
*L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.	

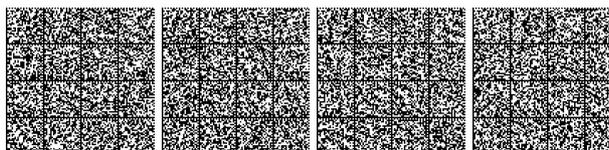
PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	**Specialità**	**Dose**	**Durata prevista (cfr. RCP)**
Vaborem	2g./2g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	ogni 8 ore con durata di infusione 3 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl>50 mL/min è 2 g. meropemen/2 g. vaborbactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 3 h.) per una durata di 5-10 giorni nel trattamento delle cIAI e delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP).

Nome e cognome del Medico*: ______________________________

***** *La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

21A01820

DETERMINA 19 marzo 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Tagrisso». (Determina n. DG/338/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi

dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina DG n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 relativa al «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Tagrisso"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 280 del 29 novembre 2019, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Considerato che è stato negoziato un *pay-back* pari a euro 19.500.000,00 - all'interno della durata biennale dell'accordo - con pagamenti in tre *tranches* (competenza 2019-2020-2021) di pari importo da versarsi: la prima entro il 31 dicembre 2019; la seconda entro il primo quadrimestre 2020 e la terza entro il primo quadrimestre 2021;

Tenuto conto della determina n. 1852/2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 299 del 21 dicembre 2019, avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano "Tagrisso"»;

Tenuto conto della determina n. 694/2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 14 luglio 2020, avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano "Tagrisso"»;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura finale di conguaglio tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale TAGRISSO, relativamente al periodo 2019-2021, l'azienda Astrazeneca AB dovrà provvedere al pagamento del valore residuo dell'importo dovuto (pari a euro 19.500.000,00) rispetto a quanto già effettivamente versato nelle due precedenti *tranches*.

Art. 2.

Modalità di versamento

Il versamento della terza *tranche*, che dovrà avvenire entro il primo quadrimestre 2021, dovrà essere effettuato utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 338/2021_sconto tramite *pay-back*_ TAGRISSO _2019-2021_conguaglio»;

L'azienda dovrà comunicare alle regioni e all'AIFA il resoconto delle tre *tranche* effettivamente versate, tenuto conto dell'importo complessivo dovuto (Allegato 1).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale complessiva del *pay-back (I II e III tranche)*

Ditta: ASTRAZENECA AB

Specialità medicinale: TAGRISSO

	Ammontare
ABRUZZO	**€ 465.365**
BASILICATA	**€ 78.547**
CALABRIA	**€ 352.089**
CAMPANIA	**€ 1.220.899**
EMILIA ROMAGNA	**€ 2.026.418**
FRIULI VENEZIA GIULIA	**€ 608.117**
LAZIO	**€ 1.545.442**
LIGURIA	**€ 639.416**
LOMBARDIA	**€ 3.411.258**
MARCHE	**€ 605.523**
MOLISE	**€ 89.763**
PIEMONTE	**€ 1.419.486**
PROV. AUTON. BOLZANO	**€ 168.168**
PROV. AUTON. TRENTO	**€ 174.023**
PUGLIA	**€ 938.534**
SARDEGNA	**€ 386.826**
SICILIA	**€ 1.262.044**
TOSCANA	**€ 1.862.703**
UMBRIA	**€ 282.279**
VALLE D`AOSTA	**€ 39.495**
VENETO	**€ 1.923.605**
ITALIA	**€ 19.500.000**

21A01821

DETERMINA 19 marzo 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat». (Determina n. DG/337/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 438/2015 del 17 aprile 2015 relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Striverdi Respimat", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 104 del 7 maggio 2015, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale STRIVERDI RESPIMAT, relativamente al periodo dal 1° maggio 2019 al 30 aprile 2020, l'azienda, Boehringer Ingelheim International Gmbh, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'Allegato 1 (pari a euro 279.787,05), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del payback 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale: «Det. 337/2021_sconto tramite pay-back_Striverdi Respimat_maggio 2019_aprile 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH

Specialità medicinale: STRIVERDI RESPIMAT

	Ammontare
ABRUZZO	€ 3.003,40
BASILICATA	€ 2.527,65
CALABRIA	€ 7.201,53
CAMPANIA	€ 35.555,97
EMILIA ROMAGNA	€ 14.696,76
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 14.930,19
LAZIO	€ 39.935,38
LIGURIA	€ 10.974,42
LOMBARDIA	€ 32.419,04
MARCHE	€ 4.634,99
MOLISE	€ 545,81
PA BOLZANO	€ 5.323,84
PA TRENTO	€ 3.300,42
PIEMONTE	€ 24.674,76
PUGLIA	€ 14.953,96
SARDEGNA	€ 8.211,97
SICILIA	€ 18.905,72
TOSCANA	€ 18.559,08
UMBRIA	€ 1.742,50
VALLE D'AOSTA	€ 785,15
VENETO	€ 16.904,52
ITALIA	€ 279.787,05

21A01822

DETERMINA 26 marzo 2021.

Inserimento del medicinale Bevacizumab (Avastin o biosimilare Mvasi) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo). (Determina n. 37250/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, comma 4-*bis*, che ha previsto la possibilità di inserimento nell'elenco di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648, con erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali utilizzabili per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica già autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica, nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza;

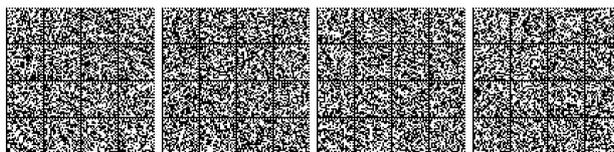
Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, Sezione V, reso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la determina AIFA 23 giugno 2014, n. 622, concernente l'inserimento del medicinale «Bevacizumab» (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'età»;

Vista la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287 del 1990, in data 13 gennaio 2015, concernente la richiamata determina n. 622/2014, finalizzata alla somministrazione del farmaco «Bevacizumab» (Avastin) nei centri ad alta specializzazione, sia pubblici sia privati;

Visto il parere reso dalla CTS dell'AIFA nella seduta del 19, 20 e 21 gennaio 2015 che, nel recepire la richiamata segnalazione dell'AGCM, prevede che «la somministrazione di "Bevacizumab" per uso intravitreale dovrà essere riservata esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni»;

Vista, pertanto, la determina AIFA del 30 gennaio 2015, n. 79, che, nel modificare parzialmente la richiamata determina n. 622/2014, ha recepito il parere reso dalla CTS nella seduta del 19, 20 e 21 gennaio 2015;

Vista anche la sentenza del Consiglio di Stato, sezione III, n. 24/2017, pubblicata il 9 gennaio 2017, con cui il Collegio, accogliendo il ricorso avverso la sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, sezione terza quater, n. 11656/2015, ha ammesso che il riconfezionamento del medicinale «Bevacizumab» (Avastin) per il

suo uso nel trattamento della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), ai sensi dell'art. 1, comma 4, del richiamato decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, possa avvenire anche ad opera delle farmacie aperte al pubblico;

Vista la determina AIFA del 28 aprile 2017, n. 799 con cui è stata parzialmente modificata la suddetta determina n. 79/2015;

Visto il parere della CTS espresso nelle riunioni dell'8, 9 e 10 novembre 2017 in cui sono stati stabiliti i criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 4, 5 e 6 dicembre 2019 - stralcio verbale n. 17, con cui è stata approvata la scheda multifarmaco semplificata *web-based* per il monitoraggio degli intravitreali anti-VEGF.

Considerati i dati di efficacia e sicurezza relativi all'impiego di «Bevacizumab» mediante somministrazione intravitreale nel preoperatorio dell'intervento di vitrectomia eseguita per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo);

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 13, 14 e 15 maggio 2020 - stralcio verbale n. 24 e nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - stralcio verbale n. 27;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 18 marzo 2021, n. 21 - punto n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Bevacizumab» (Avastin o biosimilare Mvasi) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo);

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale BEVACIZUMAB (Avastin e biosimilare Mvasi) è incluso nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione di cui all'art. 2 della presente determina.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nel secondo e terzo comma e nell'allegato 1, che è parte integrante della presente determina.

2. L'erogazione del medicinale «Bevacizumab» (Avastin e biosimilare Mvasi) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non autorizzata:

a) allo scopo di garantirne la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco «Bevacizumab» per l'uso intravitreale è effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere o di farmacie aperte al pubblico che siano in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacopea italiana - XII edizione, secondo le indicazioni specificate nell'Allegato 1, che forma parte integrante della presente determina, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;

b) l'approvvigionamento e la relativa somministrazione di «Bevacizumab» per uso intravitreale sono riservati esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni, nel rispetto del regime di fornitura dello stesso;

c) la somministrazione del farmaco deve avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate, seppur a un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

d) attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

3. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione di cui all'art. 2, comma 1, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, comma 2, e delle condizioni presenti nella scheda multifarmaco semplificata *web based* AIFA all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;

Art. 3.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96.

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

«Bevacizumab» è un anticorpo monoclonale umanizzato prodotto mediante la tecnica del DNA ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese.

«Bevacizumab» è commercializzato, in Italia, in flaconcini da 100 mg e 400 mg, classificati in regime di fornitura, così come previsto dall'art. 92 del decreto legislativo n. 219/96, OSP «medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili». Per tale motivo si richiamano le disposizioni previste al comma 4 del citato art. 92, in base alle quali i medicinali disciplinati dal medesimo articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

Ne consegue che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività delle modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica non può essere utilizzato in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di «Centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni»:

«Bevacizumab» non è autorizzato per l'uso intravitreale che deve considerarsi *off label*;

«Bevacizumab» monodose per uso intravitreale è un farmaco industriale allestito per uso *off label* destinato a un singolo paziente la cui prescrizione e il successivo allestimento devono essere effettuati in conformità a quanto previsto all'art. 5 del decreto-legge n. 23/98, convertito nella legge n. 94/98 («Bevacizumab» per uso intravitreale può essere prescritto e somministrato solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale);

il frazionamento e confezionamento di «Bevacizumab» per uso intravitreale può essere effettuato solo da parte di farmacie che operano nel rispetto delle norme di buona preparazione (in seguito *NBP)* come previste dalla farmacopea italiana XII edizione, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;

l'allestimento di «Bevacizumab» intravitreale deve essere effettuato su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del farmacista, nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali (NBP) come da FU Italiana XII ed.

Le farmacie ubicate all'esterno dei centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni e che operano nel rispetto dei requisiti previsti dalle NBP potranno allestire le dosi di «Bevacizumab» intravitreale, previo accordo sottoscritto con il centro presso cui il paziente potrà essere trattato.

Al fine di garantire la tracciabilità e la sicurezza del prodotto allestito, tale accordo dovrà descrivere le modalità di:

acquisto dei flaconcini di «Bevacizumab» da parte del centro ospedaliero ad alta specializzazione e consegna alla farmacia aperta al pubblico;

conservazione dei flaconi di «Bevacizumab» nella farmacia aperta al pubblico;

invio delle ricette nominative per l'allestimento estemporaneo di «Bevacizumab» per uso intravitreale;

allestimento delle siringhe di «Bevacizumab» per uso intravitreale sulla base delle indicazioni previste nelle prescrizioni e loro conservazione, in attesa di consegna al centro ospedaliero ad alta specializzazione;

trasporto e consegna delle siringhe di «Bevacizumab» per uso intravitreale dalla farmacia che ha allestito la preparazione al centro ospedaliero ad alta specializzazione individuato dalla Regione presso cui il paziente potrà essere trattato.

Restano in capo ai referenti del centro ospedaliero ad alta specializzazione le attività connesse alla compilazione del registro di monitoraggio AIFA.

AIFA, infine, invita gli operatori sanitari coinvolti e i pazienti a una attenta valutazione delle sospette reazioni avverse associate all'uso intravitreale dei farmaci e alla loro segnalazione.

21A01971

DETERMINA 26 marzo 2021.

Esclusione del medicinale immunoglobulina sottocutanea dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per i pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea. (Determina n. 37246/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territo-

rio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 1334 dell'11 novembre 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 17 novembre 2014, riguardante l'inserimento nel suddetto elenco della immunoglobulina sottocutanea per i pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea;

Vista la determina n. 65 del 14 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2020, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Hizentra per la seguente indicazione: trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa;

Considerato che, attualmente, il mantenimento nel suddetto elenco dei medicinali a base di immunoglobulina umana autorizzati sul territorio italiano per indicazioni diverse dal trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), non presenta margini di vantaggio economico rispetto al prezzo negoziato del medicinale Hizentra;

Viste le decisioni assunte dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 16-18 e 23 settembre 2020 - stralcio verbale n. 30 e nelle riunioni del 11, 12 e 13 novembre 2020 - stralcio verbale n. 34;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 18 marzo 2021, n. 21 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale immunoglobulina sottocutanea dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale immunoglobulina sottocutanea è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per i pazienti affetti da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

21A01972

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulcex»

Con la determina n. aSM - 20/2021 - 608 del 15 marzo 2021 ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e seguenti del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: ULCEX:

confezione: 025084017;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

confezione: 025084056;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

della Laboratori Guidotti S.p.a.

21A01737

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Ratiopharm».

Con la determina n. aSM - 19/2021 - 1378 del 15 marzo 2021 ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e seguenti del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: RANITIDINA RATIOPHARM:

confezione: 038186019;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186021;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186033;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186045;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186072;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186159;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186161;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186173;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186146;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186058;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186060;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186084;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186096;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186108;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186110;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186122;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 038186134;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

della Ratiopharm GMBH.

21A01738

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Mylan Generics».

Con la determina n. aSM - 21/2021 - 2322 del 15 marzo 2021 ai sensi dell'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 29 e seguenti del decreto ministeriale 30 aprile 2015, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: RANITIDINA MYLAN GENERICS:

confezione: 035302266;

descrizione: 50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302280;

descrizione: 60 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302013;

descrizione: 10 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302138;

descrizione: 20 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302239;

descrizione: 20 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302037;

descrizione: 20 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302177;

descrizione: 56 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302355;

descrizione: 30 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302292;

descrizione: 90 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302367;

descrizione: 50 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302379;

descrizione: 56 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302381;

descrizione: 60 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302393;

descrizione: 90 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302076;

descrizione: 56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302088;

descrizione: 60 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302090;

descrizione: 90 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302304;

descrizione: 100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302140;

descrizione: 28 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302316;

descrizione: 12 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302328;

descrizione: 14 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302153;

descrizione: 30 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302241;

descrizione: 28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302165;

descrizione: 50 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302254;

descrizione: 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302342;

descrizione: 28 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302025;

descrizione: 14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302049;

descrizione: 28 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302052;

descrizione: 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302064;

descrizione: 50 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302405;

descrizione: 100 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302189;

descrizione: 60 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302191;

descrizione: 90 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302278;

descrizione: 56 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302330;

descrizione: 20 compresse rivestite con film in blister da 300 mg;

confezione: 035302215;

descrizione: 12 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302126;

descrizione: 14 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302227;

descrizione: 14 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 300 mg;

confezione: 035302102;

descrizione: 100 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 150 mg;

confezione: 035302203;

descrizione: 100 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

confezione: 035302114;

descrizione: 10 compresse rivestite con film in blister da 150 mg;

della Mylan S.p.a.

21A01739

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avvisi a valere sui Libretti Smart

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a decorrere dal 31 marzo 2021, le operazioni di versamento singolo da Carta PostePay Evolution sul «Salvadanaio digitale BancoPosta» effettuate fino alle ore 24,00 (esclusi i giorni festivi) sono eseguite immediatamente, secondo quanto specificato nel foglio informativo del Libretto Smart.

Le medesime operazioni effettuate dalle 24,00 alle 8,00 e nei giorni festivi, sono prese in carico ed eseguite nella giornata operativa successiva.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto Smart nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

21A02004

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Avviso di avvio della consultazione pubblica nell'ambito della procedura di Vas sul «Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2019» e sul «Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2020».

Il Ministero della transizione ecologica (*ex* Ministero dello sviluppo economico), in qualità di autorità procedente ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

Premesso che:

la società Terna - Rete elettrica nazionale S.p.a. (di seguito Terna), con sede legale in viale Egidio Galbani, 70 - 00156 Roma, in qualità di proponente, predispone il Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale (di seguito *PdS)*, in base a quanto previsto dal decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, relativo alla concessione a Terna delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica, modificato ed aggiornato con decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 dicembre 2010;

il PdS contiene gli interventi sulla rete elettrica di trasmissione nazionale in programma, finalizzati a garantire la sicurezza, l'affidabilità e la copertura del fabbisogno elettrico nazionale;

il provvedimento di approvazione del suddetto Piano può essere adottato, dallo scrivente Ministero, soltanto previo svolgimento della valutazione ambientale strategica (VAS) del Piano stesso;

Terna, con nota prot. n. TERNA/P20190008249 del 31 gennaio 2019 e con nota prot. n. TERNA/P20200007070 del 31 gennaio 2020 ha trasmesso, a questo Ministero, rispettivamente il PdS 2019 e il PdS 2020;

la procedura di VAS del PdS 2019 e del PdS 2020 è stata avviata in data 19 febbraio 2020 rispettivamente con nota prot. TERNA/P2020-0011591 e con nota prot. TERNA/P2020-0011595, ad opera del proponente, con la trasmissione del Rapporto preliminare relativo al Piano 2019 e al Piano 2020 all'autorità competente e agli altri soggetti competenti in materia ambientale, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha trasmesso, con nota prot. n. 0105486 del 16 dicembre 2020, il parere n. 2 dell'11 dicembre 2020 della Commissione tecnica di verifica dell'Impatto ambientale - VIA e VAS, relativo alla consultazione sul rapporto preliminare 2019 e con nota prot. n. 0105485 del 16 dicembre 2020 il parere n. 3 dell'11 dicembre 2020 della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, relativo alla consultazione sul rapporto preliminare 2020;

il Ministero dell'ambiente con nota prot. n. 0052888 dell'8 luglio 2020 ha acconsentito alla richiesta di Terna di unificare le procedure di VAS dei PdS 2019 e 2020 in un unico rapporto ambientale, con il vantaggio di avere una valutazione dei potenziali effetti cumulativi su due anni;

la società Terna, ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, contestualmente alla pubblicazione del presente avviso trasmette, ai sensi dell'art. 13 del medesimo decreto, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (ora Ministero della transizione ecologica) - Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo, alla Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - Sezione VAS, al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo (ora Ministero della cultura) - Direzione generale per l'archeologia, le belle arti e il paesaggio e, per conoscenza, al Ministero dello sviluppo economico (ora Ministero della transizione ecologica) - Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari, la proposta di «Piano di sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale 2019 e 2020» comprendente il rapporto ambientale (che include lo studio d'incidenza di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997 e successive modificazioni ed integrazioni e gli elementi di cui all'allegato G dello stesso decreto) e una sintesi non tecnica dello stesso;

Comunica che:

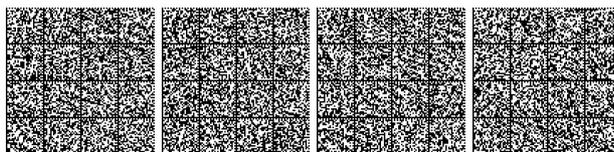
ai fini dell'avvio della «consultazione» prevista dagli articoli 13, comma 5, e 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modifiche ed integrazioni:

copia dei Piani di sviluppo 2019 e 2020, del rapporto ambientale e della sintesi non tecnica è trasmessa ai soggetti competenti in materia ambientale individuati dall'autorità competente.

La stessa documentazione è depositata per la pubblica consultazione presso:

Autorità competente: Ministero della transizione ecologica - Dipartimento per la transizione ecologica e gli investimenti verdi - Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo, via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma;

Autorità procedente: Ministero della transizione ecologica – Dipartimento per l'energia e il clima - Direzione generale per le infra-

strutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari, via Molise, 2 - 00187 Roma;

e presso i seguenti uffici regionali:

Regione Abruzzo - Dipartimento territorio - ambiente - Portici San Bernardino, 25 - 67100 L'Aquila;

Regione Basilicata - Dipartimento ambiente ed energia – via Vincenzo Verrastro, 5 - 85100 Potenza;

Regione Calabria - Dipartimento tutela dell'ambiente - Cittadella Regionale loc. Germaneto - 88100 Catanzaro;

Regione Campania - Dipartimento per la salute e le risorse naturali. Direzione generale per l'ambiente e l'ecosistema. Unità operativa dirigenziale valutazioni ambientali - via A. De Gasperi, 28 - 80133 Napoli;

Regione Emilia-Romagna - Direzione generale ambiente, difesa del suolo e della costa. Servizio valutazione impatto e promozione sostenibilità ambientale - viale della Fiera, 8 - 40127 Bologna;

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia - Pianificazione e gestione del territorio - Valutazione ambientale strategica (piani e programmi), via Carducci n. 6 - 34126 Trieste;

Regione Lazio - Direzione regionale per le politiche abitative e la pianificazione territoriale, paesistica e urbanistica - Area valutazione ambientale strategica, via del Giorgione, 129 - 00147 Roma;

Regione Liguria - Dipartimento ambiente e protezione civile – Ufficio VIA e sviluppo sostenibile, via D'Annunzio n. 111 - 16121 Genova;

Regione Lombardia - Direzione generale territorio e protezione civile - Unità organizzativa urbanistica e assetto del territorio - Struttura giuridico per il territorio e VAS - Piazza Città di Lombardia - 20124 Milano;

Regione Marche - Valutazioni e autorizzazioni ambientali, qualità dell'aria e protezione naturalistica, Via Gentile Da Fabriano, 9 - 60125 Ancona;

Regione Molise - Dipartimento - Risorse finanziarie - Valorizzazione ambiente e risorse naturali - Sistema regionale e autonomie locali servizio tutela e valutazioni ambientali, via Nazario Sauro, 5 - 86100 Campobasso;

Regione Piemonte - Direzione ambiente, energia e territorio - settore valutazioni ambientali e procedure integrate - C.so Bolzano, 44 - 10121 Torino;

Regione Puglia - Dipartimento mobilità, qualità urbana, opere pubbliche, ecologia e paesaggio. Sezione autorizzazioni ambientali, via delle Magnolie n. 6/8 - Zona ind. 70026 Modugno (Bari);

Regione Sardegna - Assessorato della difesa dell'ambiente - Autorità ambientale, via Roma, 80 - 09123 Cagliari;

Regione Siciliana - Assessorato del territorio e dell'ambiente della Regione siciliana Dipartimento dell'ambiente Servizio 1 VAS VIA - Via Ugo La Malfa, 169 - 90146 Palermo;

Regione Toscana - Direzione ambiente ed energia - settore VIA, VAS - piazza dell'Unità Italiana, 1 - 50123 Firenze;

Regione Umbria - Direzione regionale governo del territorio, ambiente e protezione civile - servizio sostenibilità ambientale, valutazioni ed autorizzazioni ambientali - Sezione: valutazione ambientale strategica e sviluppo sostenibile - piazza Partigiani, 1 - 06121 Perugia;

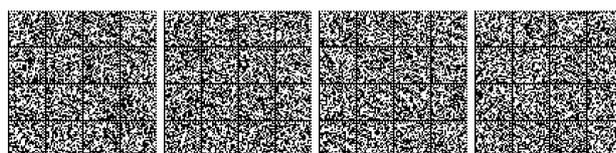
Regione autonoma Valle d'Aosta - Assessorato ambiente, trasporti e mobilità sostenibile - Dipartimento ambiente - Struttura organizzativa valutazioni, autorizzazioni ambientali e qualità dell'aria - località Le Grand Chemin, n. 46 - 11020 Saint-Christophe (AO);

Regione del Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio Direzione commissioni valutazioni U.O. Commissioni VAS VINCA NUVV - Palazzo Linetti – Cannaregio, 99 – 30121 Venezia;

Provincia autonoma di Bolzano - Dipartimento cultura italiana, ambiente e energia. Agenzia provinciale per l'ambiente e la tutela del clima - Ufficio valutazioni ambientali - Palazzo 3a, Piazza Silvius Magnago 4 – 39100 Bolzano;

Provincia autonoma di Trento - Dipartimento territorio ambiente energia e cooperazione - Ag. prov.le per la protezione dell'ambiente - Settore qualità ambientale Unità organizzativa per le valutazioni ambientali – Via Mantova, 16 - 38122 Trento;

i seguenti uffici di Presidenza delle province territorialmente interessate dai Piani:

Soggetti	Indirizzo
Provincia di Agrigento	Piazza Aldo Moro, 1 - 92100 Agrigento
Provincia di Alessandria	Piazza della Libertà, 17 - 15121 Alessandria
Provincia di Ancona	Strada di Passo Varano, 19A - 60131 Ancona
Provincia di Aosta	P.zza Deffeyes, 1 - 11100 Aosta
Provincia dell'Aquila	Via Monte Cagno, 3 - 67100 L'Aquila
Provincia di Ascoli Piceno	Viale della Repubblica n. 34 - 63100 Ascoli Piceno
Città metropolitana di Bari	Lungomare Nazario Sauro, 29 - 70121 Bari
Provincia di Barletta-Andria-Trani	Piazza Plebiscito, 34 - 76121 Barletta
Provincia di Bergamo	Via Tasso, 8 - 24121 Bergamo
Provincia di Brescia	Piazza Paolo VI, 29 - 25121 Brescia
Provincia di Caltanissetta	Viale Regina Margherita, 28 - 93100 Caltanissetta
Provincia di Catanzaro	Piazza L. Rossi, 1 - 88100 Catanzaro
Provincia di Como	Via Borgo Vico 148 - 22100 Como
Provincia di Cosenza	Piazza XV Marzo 1 - 87100 Cosenza
Provincia di Cremona	Corso Vittorio Emanuele II, 17 - 26100 Cremona
Provincia di Crotone	Via Nicoletta Mario, 28 - 88900 Crotone
Provincia di Fermo	Viale Trento, 113 - 63900 Fermo
Provincia di Foggia	Piazza Venti Settembre, 20 - 71121 Foggia
Città metropolitana di Genova	Piazzale Mazzini, 2 - 16122 Genova
Provincia di Latina	Via A. Costa, 1 - 04100 Latina
Provincia di La Spezia	Via Vittorio Veneto, 2 - 19124 La Spezia
Provincia di Lecco	Via Sauro Nazario, 6 - 23900 Lecco
Provincia di Livorno	Piazza del Municipio, 4 - 57100 Livorno
Provincia di Lodi	Via Fanfulla, 14 - 26900 Lodi
Provincia di Macerata	Corso Della Repubblica, 28 - 62100 Macerata
Provincia di Mantova	Via Principe Amedeo, 32 - 46100 Mantova
Città metropolitana di Milano	via Principe Eugenio, 53 - 20155 Milano
Provincia di Monza e della Brianza	Via Grigna, 13 - 20900 Monza
Città metropolitana di Napoli	Piazza Matteotti, 1 - 80133 Napoli
Provincia di Nuoro	Piazza Italia, 22 - 08100 Nuoro
Provincia di Oristano	Via Enrico Carboni, 4 - 09170 Oristano
Città metropolitana di Palermo	Via Roma, 19 - 90133 Palermo

Provincia di Padova	Piazza Bardella 2, Zona Stanga - 35131 Padova
Provincia di Parma	Viale Martiri Della Libertà, 15 - 43123 Parma
Provincia di Perugia	Via Palermo, 21 - 06126 Perugia
Provincia di Piacenza	Via Garibaldi Giuseppe, 50 - 29121 Piacenza
Provincia di Potenza	Piazza Mario Pagano, 1 - 85100 Potenza
Provincia di Reggio Calabria	Piazza Italia - 89125 Reggio Calabria
Provincia di Sassari	Piazza D'Italia, 31 - 07100 Sassari
Provincia di Siena	Piazza Duomo, 9 - 53100 Siena
Provincia di Siracusa	Via Malta, 106 - 96100 Siracusa
Provincia di Sondrio	Corso XXV Aprile, 22 - 23100 Sondrio
Provincia del Sud Sardegna	Via Mazzini, 39 - 09013 Carbonia
Provincia di Taranto	Via Anfiteatro, 4 - 74123 Taranto
Provincia di Teramo	Via Milli Giannina, 2 - 64100 Teramo
Provincia di Terni	Viale Della Stazione, 1 - 05100 Terni
Città metropolitana di Torino	Corso Inghilterra, 7 - 10138 Torino
Provincia di Trento	Piazza Dante, 15 - 38122 Trento
Provincia di Treviso	Via Cal di Breda, 116 - 31100 Treviso
Provincia di Udine	Piazza Del Patriarcato, 3 - 33100 Udine
Provincia di Varese	Piazza Libertà, 1 - 21100 Varese
Città metropolitana di Venezia	San Marco 2662 - 30124 Venezia
Provincia di Verona	Via Franceschine, 10 - 37121 Verona
Provincia di Vibo Valentia	Via Cesare Noplari - 89900 Vibo Valentia
Provincia di Vicenza	Contrà Gazzolle, 1 - 36100 Vicenza

La documentazione depositata è, inoltre, pubblicata sul sito informatico dell'*ex* Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.va.minambiente.it sul sito dell'*ex* Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it nonché sul sito web di Terna www.terna.it

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque può prendere visione di tale documentazione e presentare proprie osservazioni in forma scritta, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi a:

Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali, cress@pec.minambiente.it

Ministero della cultura - Direzione generale per l'archeologia, le belle arti e il paesaggio, mbac-dg-abap@mailcert.beniculturali.it e mbac-dg-abap.servizio5@mailcert.beniculturali.it

Ministero della transizione ecologica – Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari, dgisseg.div05@pec.mise.gov.it

Terna Rete elettrica nazionale S.p.a., Direzione gestione processi amministrativi, autorizzazioneconcertazione@pec.terna.it

21A01716

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Conferma della società Bureau Veritas Italia S.p.a. quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale in data 19 marzo 2021, la società Bureau Veritas Italia S.p.a. con sede a Milano viale Monza 347 è stata confermata quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78 in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

prodotti:

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori;

procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

rivalutazione di conformità.

La presente designazione ha validità sino al 22 marzo 2025.

21A01798

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-078) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.